

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

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN 2023
TENTANG**

**STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

- Menimbang** : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya;
- Mengingat** :
 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas :
- a. Surat keterangan impor Obat dan Makanan
 - b. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan

- obat tradisional yang baik secara bertahap
- c. Surat keterangan ekspor Obat dan Makanan
 - d. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A
 - e. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B
 - f. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
 - g. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik
 - h. Pengujian Obat dan Makanan
 - i. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan
 - j. Sertifikasi cara distribusi obat yang baik

Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam 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 Surabaya
Pada tanggal 23 Mei 2023
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN

1. Persyaratan

I. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Obat Dan Bahan Obat

1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window*;
2. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
3. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
4. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
5. Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor;
6. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan
7. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus SKI Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:
 - i. izin industri farmasi atau izin pedagang besar farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - ii. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.

I.a. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Obat

1. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
2. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:
 - 1) Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization);
 - 2) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:
 - i. nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - ii. dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
3. Faktur (invoice);
4. Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan:
 - i. Sertifikat pelulusan batch/lot (batch/lot release certificate) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - ii. Protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen;
5. Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif;
 - i. Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan
 - ii. Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.
 - iii. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

I.b. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Obat

1. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.
2. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:
 - 1) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:

- a) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - b) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
- 2) Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan;
 - 3) Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian;
 - 4) Faktur (invoice);
 - 5) Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
 - 6) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan
 - 7) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 5, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen.
- 3. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

II. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan

- 1. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.

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

II.a. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

a. Dokumen elektronik berupa:

- 1) persetujuan Izin Edar;
- 2) sertifikat analisis
- 3) faktur.

b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.

c. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar.

d. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat :

- 1) nama produk;
- 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan ;
- 3) hasil uji;
- 4) metode analisis;
- 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;
- 6) tanggal produksi; dan
- 7) tanggal kedaluwarsa.

e. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a).

f. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.

g. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.

h. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;

- i. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

II.b Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

a. dokumen elektronik sebagai berikut:

- 1) sertifikat analisis;
- 2) lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
- 3) surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan
- 4) faktur.

b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a) angka (1) paling sedikit harus memuat:

- 1) nama bahan;
- 2) parameter uji sesuai ketentuan;
- 3) hasil uji;
- 4) metode analisis;
- 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan
- 6) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.

c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.

d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.

e. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf (d) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.

f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

III. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Kosmetika Dan Bahan Kosmetika

1. memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window*.
2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
4. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor ;
6. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

III.a. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan

- a. Persetujuan Izin Edar;
- b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:
 - 1) nama produk;
 - 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 - 3) hasil uji;
 - 4) metode analisis;
 - 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;
 - 6) tanggal produksi;
 - 7) tanggal kedaluwarsa;dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
- c. Faktur; dan
- d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian.
- e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- f. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-ndangan.
- g. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka enerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

- h. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit $\frac{1}{3}$ (satu per tiga) dari total masa simpan.
- i. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

III.b. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Kosmetika

- a. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:
 - 1) nama bahan;
 - 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 - 3) hasil uji;
 - 4) metode analisis;
 - 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan
 - 6) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.
- b. faktur;
- c. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
- d. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;
- e. 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;
- f. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;
- g. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- h. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

IV. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Pangan Olahan Dan Bahan Pangan

- 1. memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *national single window*.
- 2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;

3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
4. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan
6. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

IV.a. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan

- a. surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan:
 - 1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industry pengguna)
 - 2) bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industry
- b. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar
- c. sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
- d. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;
- e. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
- f. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
- h. sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);
- i. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
- j. sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;

- k. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
- l. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);
- m. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);
- n. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
- o. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);
- p. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;
- q. foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;
- r. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;
- s. faktur (invoice);
- t. packing list; dan
- u. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.

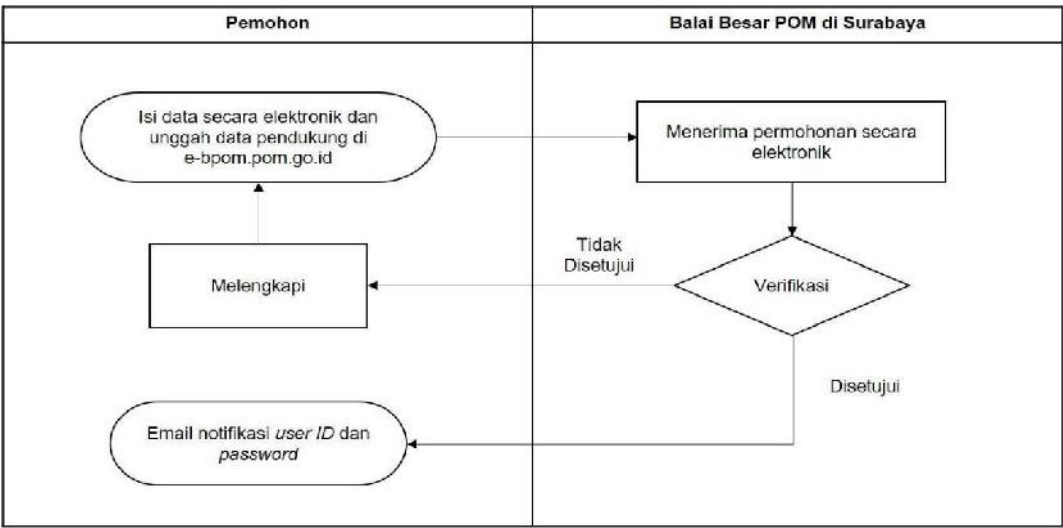
IV.b. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Produk Pangan

- a. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;
- b. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib
- c. bukti penerimaan pendaftaran ulang. (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan
- d. label yang disetujui pada saat registrasi;
- e. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- f. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;
- g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
- h. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
- i. sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;

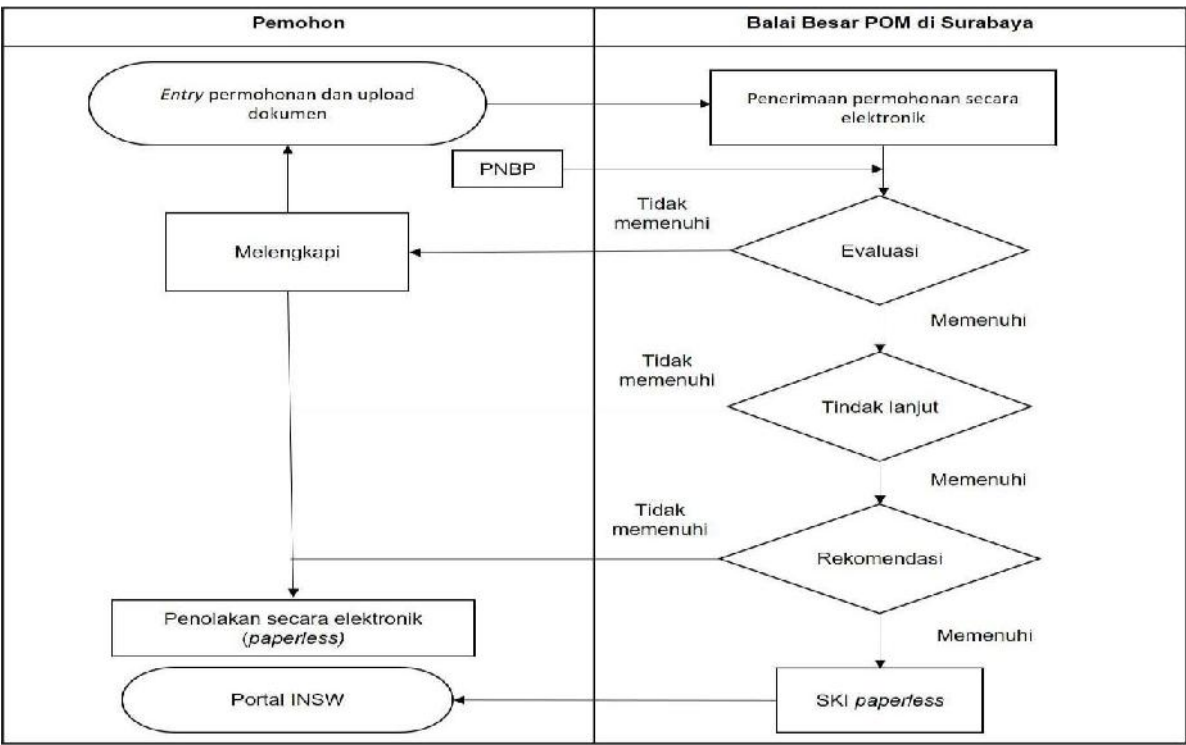
- j. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin ;
 - k. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolyzed Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);
 - l. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);
 - m. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
 - n. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);
 - o. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;
 - p. faktur (invoice);
 - q. packing list; dan
 - r. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.
- V. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor oleh Balai Besar POM di Surabaya
- V.a. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor oleh Balai Besar POM di Surabaya
- a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window*;
 - b. Memiliki kriteria pemohon layanan sebagai berikut :
 - 1. Tidak pernah mendapatkan surat peringatan 1 tahun terakhir
 - 2. Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Impor
 - 3. Berperan aktif dalam pengisian survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Balai Besar POM di Surabaya
 - 4. Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Impor yang tinggi
 - 5. Pemohon Surat Keterangan Impor bagi importir Bahan Baku (Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan)
- V.b. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor oleh Balai Besar POM di Surabaya
- Mengikuti persyaratan khusus tiap komoditi yang telah ditetapkan pada poin I.a ; I.b ; II.a ; II.b ; III.a ; III.b ; IV.a ; IV.b

2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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



- b. Permohonan Penerbitan SKI Border dan SKI Post Border melalui aplikasi e-bpom



3. Jangka Waktu Pelayanan

Surat Keterangan Impor : 6 jam

4. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Surat Keterangan Impor :

Produk jadi : Rp100.000,00

Bahan baku : Rp50.000,00

5. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan impor

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.

- i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :

ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id

atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

- ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan

Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

7. Dasar Hukum

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

- xiii. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- xiv. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- xv. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- xvi. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;
- xvii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
- xviii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
- xix. 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
- xx. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
- xxi. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- i. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- ii. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- iii. Fasilitas *front office*;
- iv. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- v. Kursi roda/tongkat/kruk;
- vi. Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- vii. Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- viii. Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- ix. Sistem antrian elektronik;
- x. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- xi. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- xii. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- xiii. Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- xiv. Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- xv. Perpustakaan/Buku Referensi
- xvi. Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- xvii. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- xviii. Kantin kejujuran
- xix. *Charging Box*;
- xx. Toilet untuk kelompok rentan;
- xxi. *Free Wifi*;
- xxii. Area bermain anak;
- xxiii. Mushola;
- xxiv. Ruang Laktasi;
- xxv. Kotak saran;
- xxvi. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;

xxvii. Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya

Twitter : @BPOM_Surabaya

SP4N LAPOR! : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - i. adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. cermat;
 - iii. santun dan ramah;
 - iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - v. profesional;
 - vi. tidak mempersulit;
 - vii. patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;

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

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

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

11. Jumlah Pelaksana

- a. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor.
- b. Petugas Evaluator Dokumen
Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI)
- c. Pejabat Penindak lanjut
Memeriksa lebih lanjut berkas SKI yang diterbitkan sesuai dengan *Service Level Agreement (SLA)*.

d. Pejabat Perekomendasi

Merekomendasi Surat Keterangan Impor apabila berkas sudah dinilai lengkap.

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN II

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMORHK.02.02.15A.15A4.05.23.0008

TAHUN 2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
SECARA BERTAHAP

1. Persyaratan

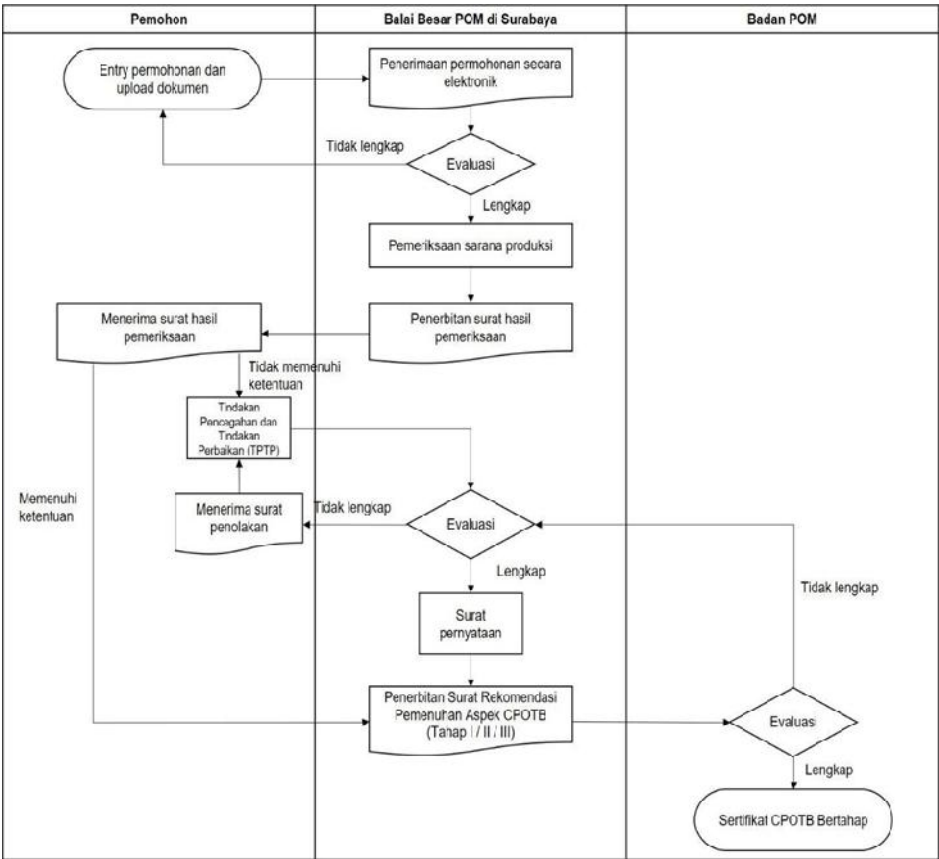
a. Dokumen Administratif

- Surat permohonan
- Pengajuan PB-UMKU Sertifikat CPOTB Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id

b. Dokumen Teknis

- Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



3. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan surat hasil pemeriksaan 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk permohonan Rekomendasi CPOTB Bertahap.

4. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis

5. Produk Pelayanan

- a. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan CPOTB Bertahap
- b. Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan CPOTB Bertahap

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

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

- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
 - i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
 - ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- i. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- ii. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro Kecil dan Menengah;
- iii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iv. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
- v. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- vi. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
- vii. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah

- viii. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
- ix. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- x. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- xi. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
- xiv. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dan
- xv. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- xvi. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
- xvii. Peraturan Badan POM nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Rekomendasi CPOTB Bertahap, antara lain sbb :

- i. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- ii. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- iii. Fasilitas *front office*;
- iv. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- v. Kursi roda/tongkat/kruk;

- vi. Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- vii. Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- viii. Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- ix. Sistem antrian elektronik;
- x. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- xi. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- xii. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- xiii. Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- xiv. Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- xv. Perpustakaan/Buku Referensi
- xvi. Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- xvii. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- xviii. Kantin kejujuran
- xix. *Charging Box*;
- xx. Toilet untuk kelompok rentan;
- xxi. *Free Wifi*;
- xxii. Area bermain anak;
- xxiii. Mushola;
- xxiv. Ruang Laktasi;
- xxv. Kotak saran;
- xxvi. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- xxvii. Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053
Website : bbpomsurabaya.pom.go.id
Email : ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id
Instagram : @bpom.surabaya
Twitter : @BPOM_Surabaya
SP4N LAPOR! : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;
 - santun dan ramah;
 - tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - profesional;
 - tidak mempersulit;
 - patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;

- tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- sesuai dengan kepantasan; dan
- tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Layanan Permohonan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik secara Bertahap, yang meliputi:

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

11. Jumlah Pelaksana

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

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN III

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008
TAHUN 2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

1. Persyaratan

I. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)*

I.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :

1. Surat Permohonan
2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan

I.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :

1. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor;
2. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/ *summary product characteristic* dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Informasi produk/brosur/ *summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, jika diperlukan.

II. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan

II.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan

Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses www.e-bpom.pom.go.id

II.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan

1. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB;
2. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
3. Persetujuan izin edar;
4. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk *certificate of pharmaceutical product/CPP*;
5. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk *certificate of pharmaceutical product/CPP*;
6. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk *certificate of health/COH*; dan
7. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action/CAPA* inspeksi rutin/Sertifikasi CPOB/CPOTB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk *certificate of pharmaceutical product/CPP* dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB.

III. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Kosmetika

III.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Kosmetika

1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;

3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
4. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor; dan
5. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

III.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Kosmetika

1. *Certificate of Pharmaceutical Product*

- a. Sertifikat CPKB;
- b. Persetujuan izin edar;
- c. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

2. *Certificate of Free Sales*

- a. persetujuan izin edar;
- b. sertifikat CPKB.

3. *Certificate of Health*

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

4. Surat Keterangan Sertifikat CPKB.

5. Sertifikat CPKB

IV. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

IV.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

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

IV.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

✓ Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM

1. Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan;
2. Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;
3. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);
4. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen;

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

8. Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga.
9. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau *invoice* untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan *Certificate of Free Sale*.
10. Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;
11. Foto kemasan produk ekspor;
12. faktur (*invoice*);
13. packing list.

✓ Kemasan Pangan

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

1. bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atau
2. Zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, atau pensanitasi;
3. Sertifikat analisa dapat berupa *certificate of analysis* dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;
4. Invoice dan packing list, dan/atau sertifikat ISO 22000.
5. Contoh scan produk kemasan pangan;
6. *Certificate of compliance/self declaration*;
7. *material safety data sheet*; dan
8. *certificate of origin* jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain.

✓ Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan

V. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor oleh Balai Besar POM di Surabaya

V.1. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor oleh Balai Besar POM di Surabaya

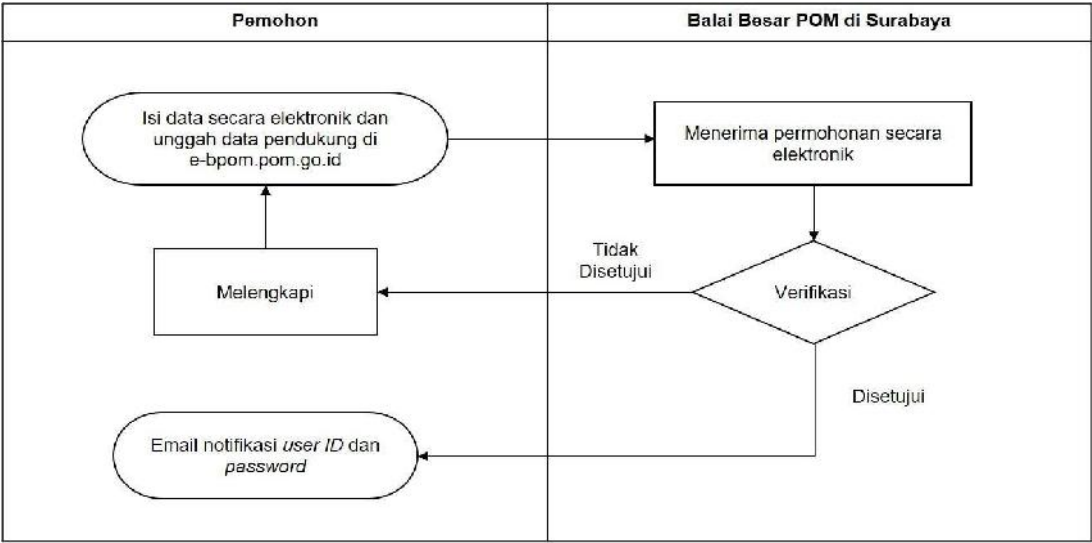
1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window*;
2. Memiliki kriteria pemohon layanan sebagai berikut:
 - a. Tidak pernah mendapatkan surat peringatan 1 (satu) tahun terakhir;
 - b. Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Ekspor;
 - c. Berperan aktif dalam pengisian survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Balai Besar POM di Surabaya;
 - d. Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Ekspor yang tinggi;
 - e. Pemohon Surat Keterangan Ekspor bagi eksportir produk (Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan).

V.2. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor oleh Balai Besar POM di Surabaya

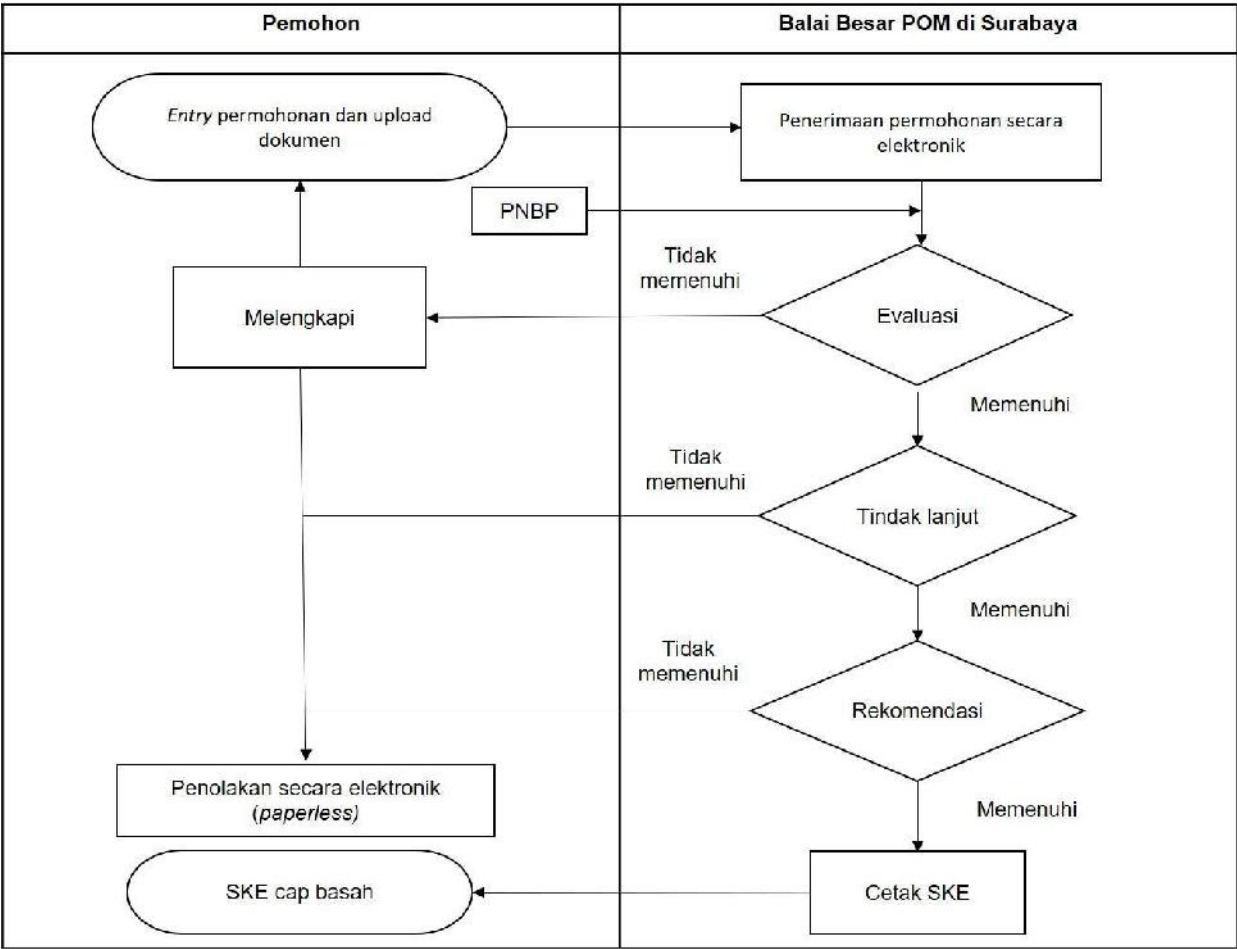
Mengikuti persyaratan khusus tiap komoditi yang telah ditetapkan pada poin I, II, III, IV, dan V di atas.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

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



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



3. Jangka Waktu Pelayanan

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

4. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Surat Keterangan Ekspor:

Produk jadi : Rp50.000,00

Bahan baku : Rp50.000,00

5. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Ekspor

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.

- i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :

ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id

atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

- ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan

Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

7. Dasar Hukum

- i. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- ii. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- iii. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
- v. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- vi. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
- vii. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
- viii. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- ix. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
- x. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
- xi. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;
- xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

- xiv. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
- xv. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- Fasilitas *front office*;
- Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- Kursi roda/tongkat/kruk;
- Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- Sistem antrian elektronik;
- Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- *Charging Box*;
- Toilet untuk kelompok rentan;
- *Free Wifi*;

- Area bermain anak;
- Mushola;
- Ruang Laktasi;
- Kotak saran;
- Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan.

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id ; bpom_surabaya@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya

Twitter : @BPOM_Surabaya

SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - i. adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. cermat;
 - iii. santun dan ramah;
 - iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - v. profesional;

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

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

- a. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan.
- b. Petugas Evaluator Dokumen
Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan.
- c. Pejabat Penindak lanjut

- Memeriksa lebih lanjut berkas SKE yang diterbitkan sesuai dengan *Service Level Agreement (SLA)*.
- d. Pejabat Perekomendasi
Merekomendasi Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan apabila berkas sudah dinilai lengkap.
 - e. Pejabat Penandatanganan
Menandatangani Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan.
12. Jaminan Pelayanan
- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Permohonan Layanan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan
- Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.
14. Evaluasi Kinerja Pelaksana
- a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
 - b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
GOLONGAN A

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

- A. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A Baru
- a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
 - e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A Pembaharuan

- a. Surat permohonan;
- b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
- c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
- d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
- e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

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

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

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

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

- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau

b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

C. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A Perubahan Teknis.

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

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

Persyaratan teknis meliputi:

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

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

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

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

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;

- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.

2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

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

3. Jangka Waktu Pelayanan

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

4. Biaya/ Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya.

5. Produk Pelayanan

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

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
 - Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
 - Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- i. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- ii. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
- iii. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- v. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- vi. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- vii. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- viii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika;
- ix. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- x. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- xi. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
- xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- xiv. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

8. Sarana dan Prasarana dan/ atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- Fasilitas *front office*;
- Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- Kursi roda/tongkat/kruk;
- Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- Sistem antrian elektronik;
- Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- *Charging Box*;
- Toilet untuk kelompok rentan;
- *Free Wifi*;
- Area bermain anak;
- Mushola;
- Ruang Laktasi;
- Kotak saran;
- Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan.

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id

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

Twitter : [@BPOM_Surabaya](https://twitter.com/BPOM_Surabaya)

SP4N LAPOR! : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya;
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:
 - i. adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. cermat;
 - iii. santun dan ramah;
 - iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - v. profesional;
 - vi. tidak mempersulit;
 - vii. patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - viii. menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - ix. tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- x. terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- xi. tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- xii. tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- xiii. tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- xiv. sesuai dengan kepantasan; dan
- xv. tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan A, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan A;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

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

12. Jaminan Pelayanan

- 1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A.
- 2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
GOLONGAN B

PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

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

- d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
- e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

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

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

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

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

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

C. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Teknis.

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

- a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
- b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;

- c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Persyaratan teknis meliputi:

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

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

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

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

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

2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dan mengunggah dokumen pendukung secara daring (*online*) melalui laman <https://oss.go.id>

2. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana
3. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.
4. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.
5. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B berupa Analisis Hasil Pemeriksaan diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.

3. Jangka Waktu Pelayanan

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

4. Biaya/ Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya.

5. Produk Pelayanan

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

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
 - i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id
atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
 - ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id
atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- i. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- ii. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
- iii. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;

- v. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- vi. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- vii. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- viii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika;
- ix. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- x. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- xi. Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- xiii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
- xiv. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- xv. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

8. Sarana dan Prasarana dan/ atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- Fasilitas *front office*;

- Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- Kursi roda/tongkat/kruk;
- Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- Sistem antrian elektronik;
- Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- *Charging Box*;
- Toilet untuk kelompok rentan;
- *Free Wifi*;
- Area bermain anak;
- Mushola;
- Ruang Laktasi;
- Kotak saran;
- Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan.

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)
Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053
Website : bbpomsurabaya.pom.go.id
Email : ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id
Instagram : @bpom.surabaya
Twitter : @BPOM_Surabaya
SP4N LAPOR! : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya;
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:
 - i. adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. cermat;
 - iii. santun dan ramah;
 - iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - v. profesional;
 - vi. tidak mempersulit;
 - vii. patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - viii. menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - ix. tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - x. terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - xi. tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;

- xii. tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- xiii. tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- xiv. sesuai dengan kepantasan; dan
- xv. tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

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

12. Jaminan Pelayanan

- 1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B.
- 2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI SURABAYA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
PERMOHONAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

1. Persyaratan

A. Dokumen Administratif

- 1) NIB dengan KBLI sebagai berikut:
 - 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;
 - 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket;
 - 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket (Tradisional);
 - 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);
 - 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;
 - 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;
 - 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya ytdl.
- 2) KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan
- 3) NPWP
- 4) Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik
- 5) Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan)
- 6) Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id

B. Dokumen Teknis

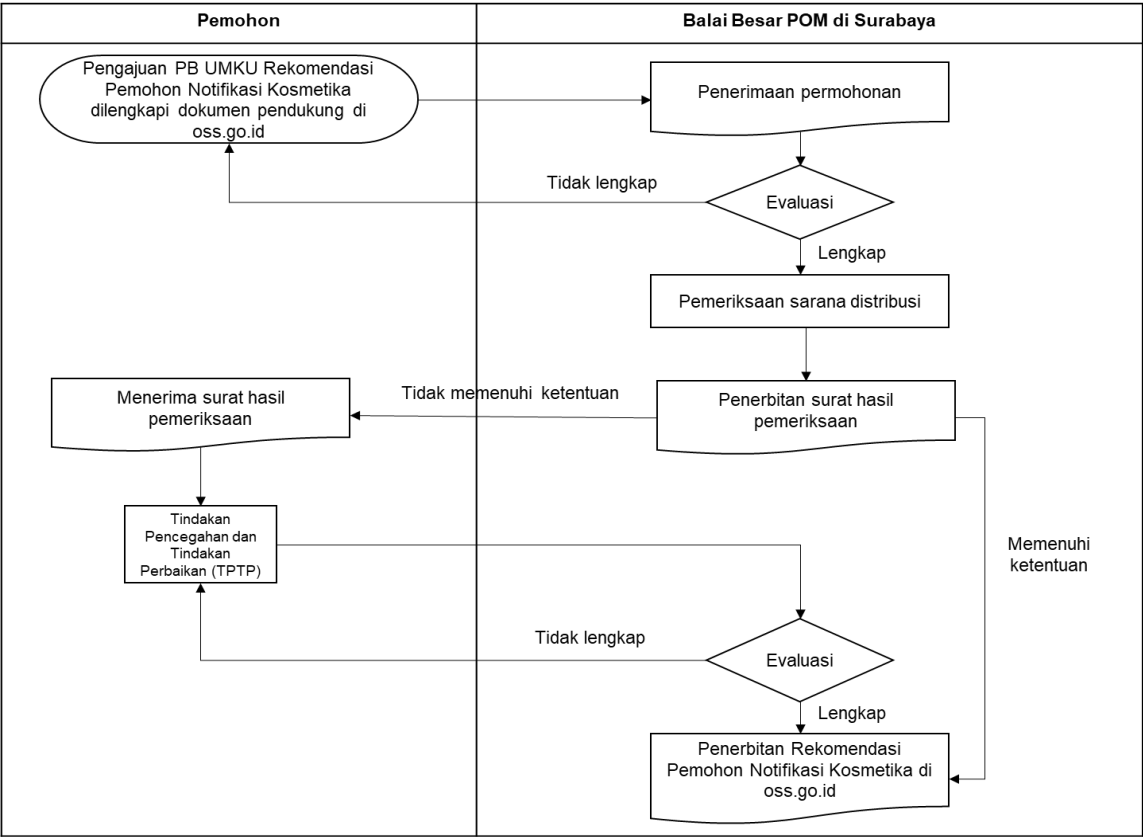
- 1) Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan direktur
- 2) KTP Penanggung Jawab Teknis
- 3) Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah (Importir (minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia); Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi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

- b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
- c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung

13)Terkait sanitasi:

- a. Prosedur tertulis pembersihan sarana;
- b. Form catatan pembersihan sarana;
- c. Prosedur pengendalian hama;
- d. Form catatan pengendalian hama.

2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur



3. Jangka Waktu Pelayanan

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

4. Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis

5. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
 - i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
 - ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- i. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- ii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iii. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- iv. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- v. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- vi. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- vii. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Cemarkan dalam Kosmetika;

- viii. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
- ix. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
- x. Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
- xi. Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- xii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- xiii. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- xiv. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
- xv. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.10.21.440 Tahun 2021 tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang dikemas oleh beberapa Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- Fasilitas *front office*;
- Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- Kursi roda/tongkat/kruk;
- Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- Sistem antrian elektronik;
- Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;

- Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- *Charging Box*;
- Toilet untuk kelompok rentan;
- *Free Wifi*;
- Area bermain anak;
- Mushola;
- Ruang Laktasi;
- Kotak saran;
- Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan.

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id ; bpom_surabaya@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya

Twitter : @BPOM_Surabaya

SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :

- i. adil dan tidak diskriminatif;
- ii. cermat;
- iii. santun dan ramah;
- iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
- v. profesional;
- vi. tidak mempersulit;
- vii. patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- viii. menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- ix. tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- x. terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- xi. tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- xii. tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- xiii. tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- xiv. sesuai dengan kepantasan; dan
- xv. tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan pemberian Rekomendasi bagi pemohon notifikasi kosmetika dilakukan pengawasan internal meliputi :

- 1) Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline untuk layanan Penerbitan Rekomendasi bagi pemohon notifikasi kosmetika.
- 2) Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Permohonan Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN VII

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

1. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

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

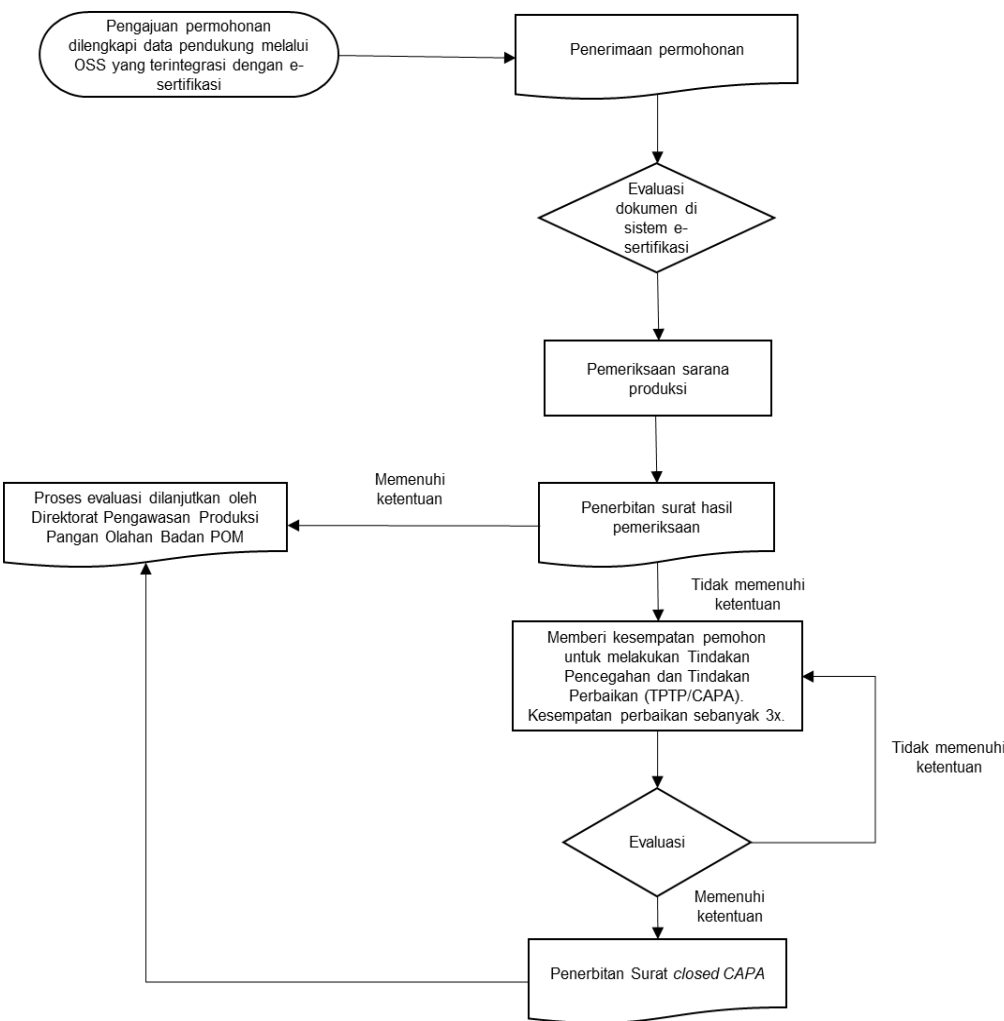
b. Dokumen Teknis

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

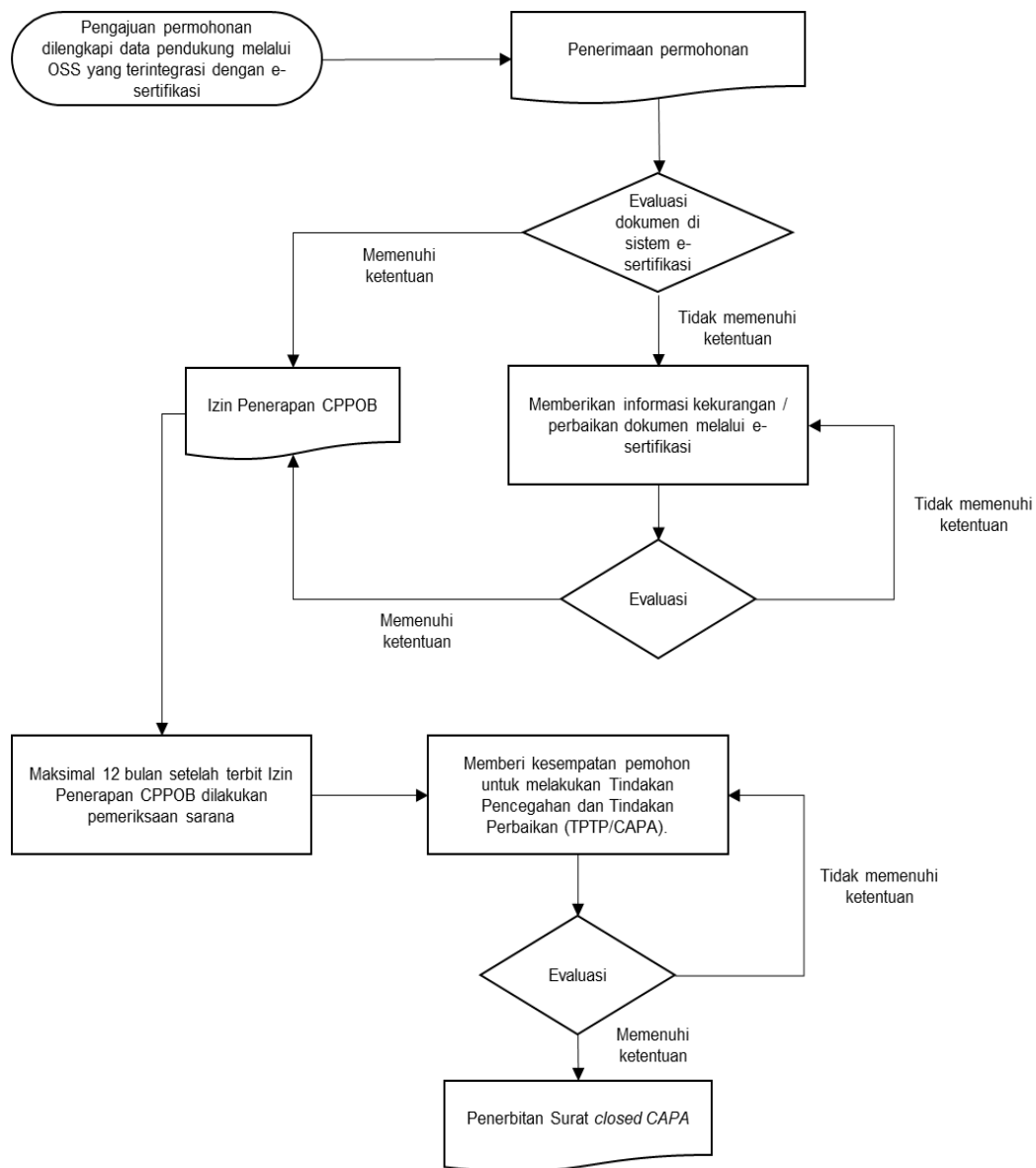
- a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk
- b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan
- c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai
- d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi
- e. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan
- f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi
- g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan
- h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (First In First Out)/FEFO (First Expire First Out)
- i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran
- j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:
- k. Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan
- l. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi
- m. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya).

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

A. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar



B. Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil



3. Jangka Waktu Pelayanan

A. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar:

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

B. Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil:

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

4. Biaya/Tarif

Pelaku usaha tidak dipungut biaya/gratis

5. Produk Pelayanan

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

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
 - i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
 - ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan

Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

7. Dasar Hukum

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

- xvii. Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- xviii. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemarkan Mikroba dalam Pangan Olahan;
- xix. Peraturan Badan POM nomor 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan;
- xx. Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
- xxi. Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan;
- xxii. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2020 tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa;
- xxiii. Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil;
- xxiv. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;
- xxv. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
- xxvi. Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
- xxvii. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan;
- xxviii. Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemarkan Logam Berat dalam Pangan Olahan;
- xxix. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- xxx. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.494 Tahun 2021 tentang Penambahan Jenis, Deskripsi, Nilai Kandungan Gizi, dan Takaran Saji Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang Wajib Mencantumkan Informasi Nilai Gizi;

- xxxi. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 82 Tahun 2022 tentang Pedoman Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Bagi Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- Fasilitas *front office*;
- Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- Kursi roda/tongkat/kruk;
- Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- Sistem antrian elektronik;
- Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- *Charging Box*;
- Toilet untuk kelompok rentan;
- *Free Wifi*;
- Area bermain anak;
- Mushola;
- Ruang Laktasi;

- Kotak saran;
- Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id ; bpom_surabaya@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya

Twitter : @BPOM_Surabaya

SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - i. adil dan tidak diskriminatif;
 - ii. cermat;
 - iii. santun dan ramah;
 - iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - v. profesional;

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

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan penilaian izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan penilaian izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

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

12. Jaminan Pelayanan

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

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN VIII

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

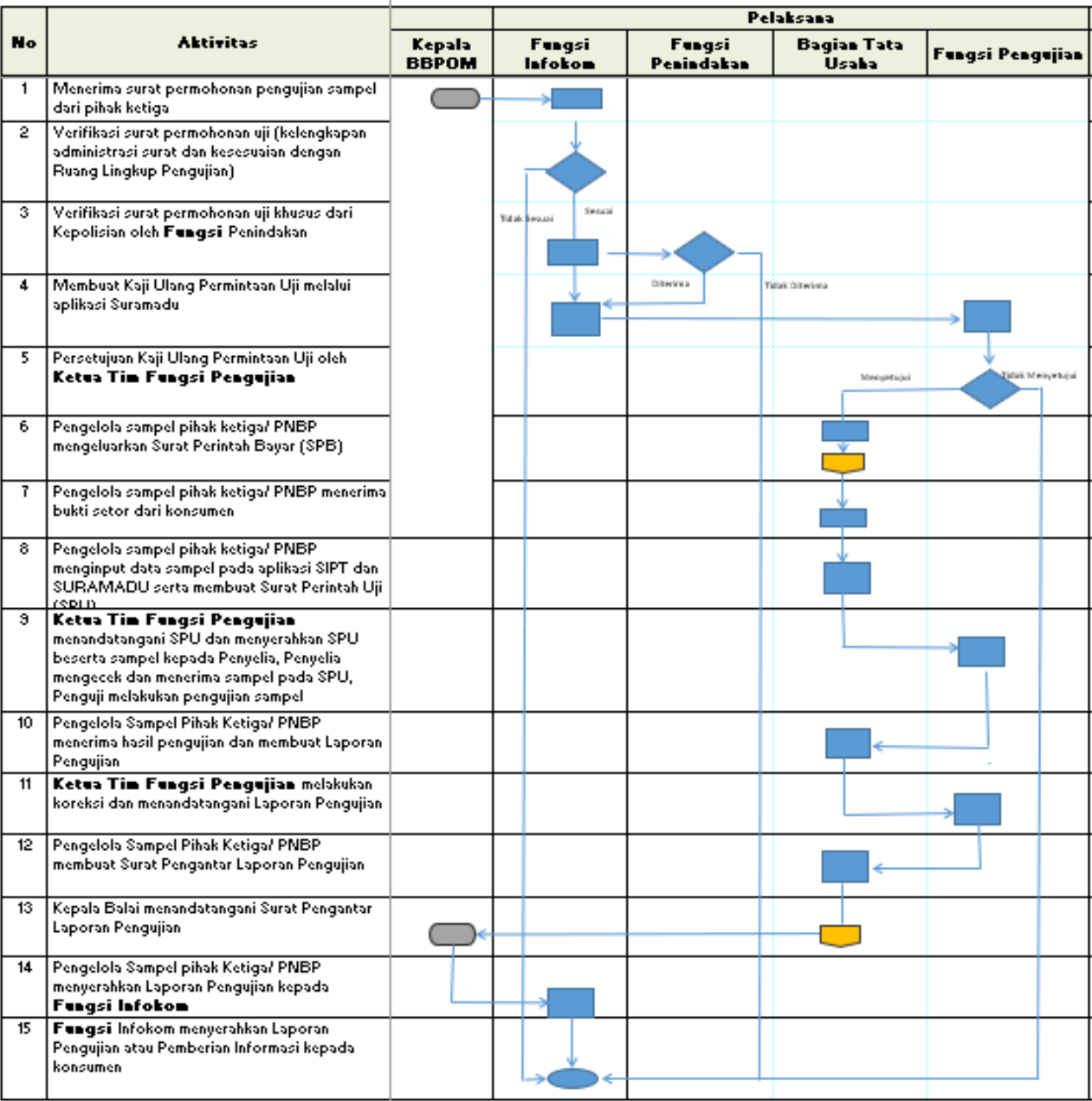
1. Persyaratan

- a. Pemohon merupakan *stakeholder* yang membutuhkan jasa layanan pengujian sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan.
- b. Pemohon mengirimkan surat permohonan pengujian sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya.

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

- 1) Menerima surat permohonan pengujian sampel dari pihak ketiga.
- 2) Verifikasi surat permohonan uji (kelengkapan administrasi surat dan kesesuaian dengan Ruang Lingkup Pengujian).
- 3) Verifikasi surat permohonan uji khusus dari kepolisian oleh Fungsi Penindakan
- 4) Membuat Kaji Ulang Permintaan Uji melalui aplikasi Suramadu.
- 5) Persetujuan Kaji Ulang Permintaan Uji oleh Ketua Tim Fungsi Pengujian
- 6) Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBPN mengeluarkan Surat Perintah Bayar (SPB)
- 7) Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBPN menerima bukti setor dari konsumen
- 8) Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBPN menginput data sampel pada aplikasi SIPT dan SURAMADU serta membuat Surat Perintah Uji (SPU)

- 9) Ketua Tim Fungsi Pengujian menandatangani SPU dan menyerahkan SPU beserta sampel kepada Penyelia, Penyelia mengecek dan menerima sampel pada SPU. Penguji melakukan pengujian sampel.
- 10) Pengelola Sampel Pihak Ketiga/ PNBP menerima hasil pengujian dan membuat Laporan Pengujian.
- 11) Ketua Tim Fungsi Pengujian melakukan koreksi dan menandatangani Laporan Pengujian.
- 12) Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP membuat Surat Pengantar Laporan Pengujian
- 13) Kepala Balai menandatangani Surat Pengantar Laporan Pengujian
- 14) Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP menyerahkan Laporan Pengujian kepada Fungsi Infokom
- 15) Fungsi Infokom menyerahkan Laporan Pengujian atau Pemberian Informasi kepada konsumen.



3. Jangka Waktu Pelayanan

- a. Layanan Pengujian Sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan di laboratorium dengan parameter kimia adalah selama maksimal 14 Hari Kerja sejak sampel diterima di laboratorium.
- b. Layanan Pengujian Sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan di laboratorium dengan parameter uji mikrobiologi adalah selama maksimal 17 Hari Kerja sejak sampel diterima di laboratorium.

4. Biaya/Tarif

Sesuai dengan besaran tarif layanan pada Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM.

5. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Laporan Hasil Pengujian Laboratorium

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
 - i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :
ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
 - ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan

langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- i. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10);
- ii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42);
- iii. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 143) ;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara RI Tahun 2017 Nomor 198);
- v. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara RI Tahun 2019 Nomor 249);
- vi. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2017 Nomor 180);
- vii. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawasan Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
- viii. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawasan Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;
- ix. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 57 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 53);
- x. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.0931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium

Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- xi. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- xii. SNI ISO/IEC 17025:2017
- xiii. Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- xiv. Aplikasi SURAMADU (Telusur Sampel Pihak Ketiga secara Terpadu)

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- i. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- ii. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- iii. Fasilitas *front office*;
- iv. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- v. Kursi roda/tongkat/kruk;
- vi. Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- vii. Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- viii. Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- ix. Sistem antrian elektronik;
- x. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- xi. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- xii. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- xiii. Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- xiv. Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- xv. Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- xvi. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;

- xvii. *Charging Box*;
- xviii. Toilet untuk kelompok rentan;
- xix. *Free Wifi*;
- xx. Area bermain anak;
- xxi. Mushola;
- xxii. Ruang Laktasi;
- xxiii. Kotak saran;
- xxiv. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- xxv. Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan.

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id ; bpom_surabaya@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya

Twitter : @BPOM_Surabaya

SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :

- i. adil dan tidak diskriminatif;
- ii. cermat;
- iii. santun dan ramah;
- iv. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
- v. profesional;
- vi. tidak mempersulit;
- vii. patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- viii. menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- ix. tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- x. terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- xi. tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- xii. tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- xiii. tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- xiv. sesuai dengan kepantasan; dan
- xv. tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan Pengujian sampel Pihak ketiga, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan Pengujian Obat dan Makanan.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey

11. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Pengujian Sampel Obat dan Makanan dari pihak Ketiga adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan pelayanan Pengujian Sampel Obat dan Makanan pihak Ketiga.

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Pengujian Sampel Obat dan Makanan dari pihak Ketiga.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksanaan

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN IX

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

1. Persyaratan

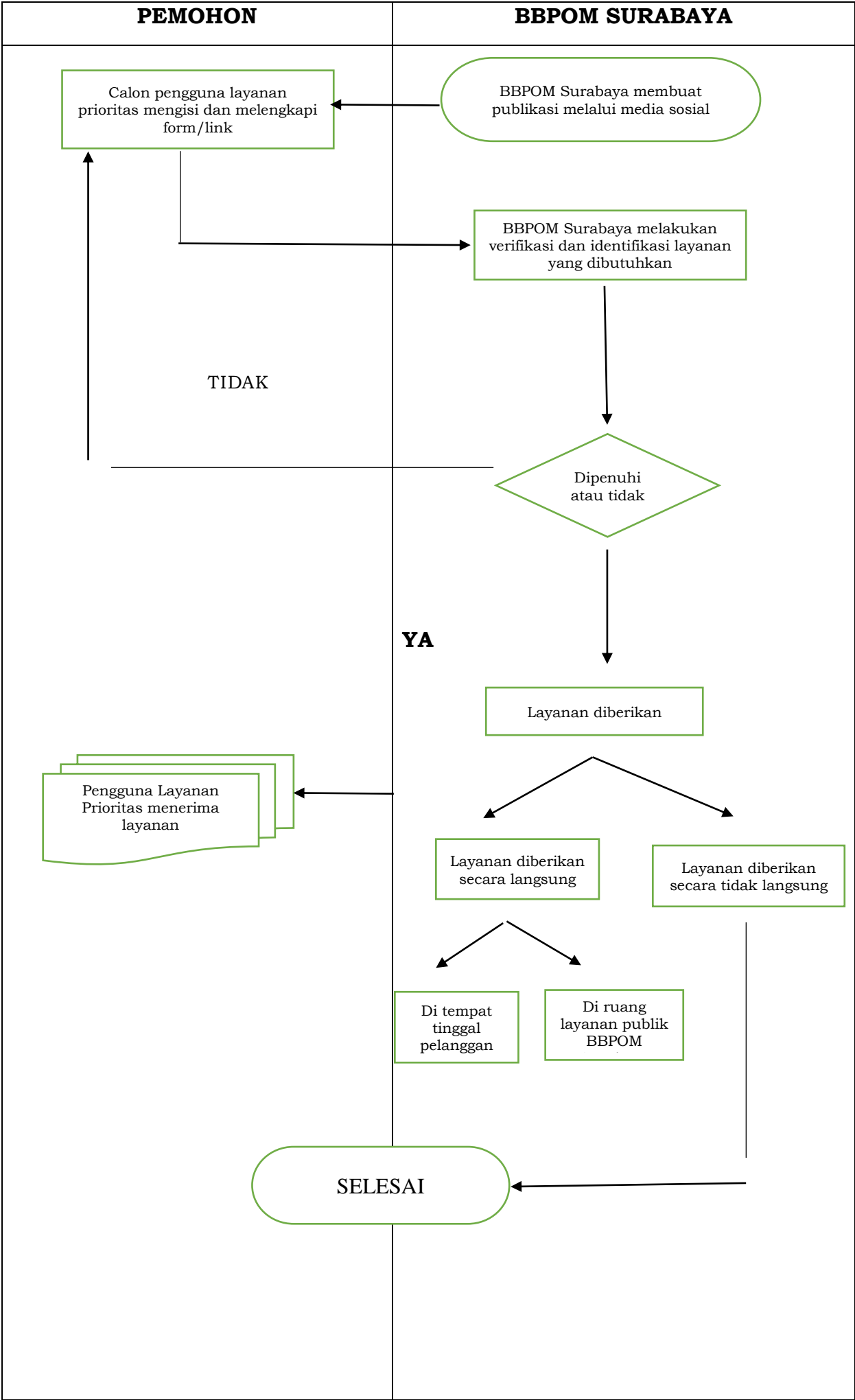
- a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/Tanda pengenal);
- b. Identitas produk yang diadukan jika pelanggan mengadukan tentang produk (meliputi nama produk, produsen, alamat produsen, contoh produk atau foto produk, dan informasi lain yang diperlukan);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

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur





A. Untuk kelompok rentan




- a. BBPOM Surabaya melakukan publikasi pelayanan khusus bagi kelompok rentan melalui media sosial.
- b. Calon pengguna layanan prioritas mengisi form/link yang telah dipublikasikan.
- c. BBPOM Surabaya melakukan verifikasi dengan menggali informasi dan mengumpulkan data data yang diperlukan untuk mengidentifikasi kebutuhan pengguna layanan prioritas/kelompok rentan.

- d. BBPOM Surabaya melakukan identifikasi pemberian pelayanan publik bagi kelompok rentan, apakah pelayanan dilakukan di ruang pelayanan publik BBPOM Surabaya atau di tempat pengguna layanan prioritas melalui berbagai media yang memungkinkan.
- e. Identifikasi pengguna layanan prioritas mempertimbangkan kondisi kecacatan kelompok rentan dan kemudahan mengakses kantor BBPOM Surabaya.
- f. Layanan secara langsung dilakukan di ruang pelayanan publik BBPOM Surabaya atau di tempat tinggal pengguna layanan prioritas yang tidak dapat mengakses kantor BBPOM Surabaya karena kondisi kecacatannya. Layanan secara langsung di tempat tinggal pengguna layanan prioritas diberikan oleh petugas pemberi layanan sesuai dengan kebutuhan pengguna layanan prioritas.
- g. Layanan secara tidak langsung dilakukan melalui berbagai media misalnya WhatsApp, email, telpon, zoom, atau media lain yang memungkinkan.





Prosedur Pelayanan bagi Pengguna Layanan Prioritas Secara Langsung di ruang layanan publik BBPOM Surabaya

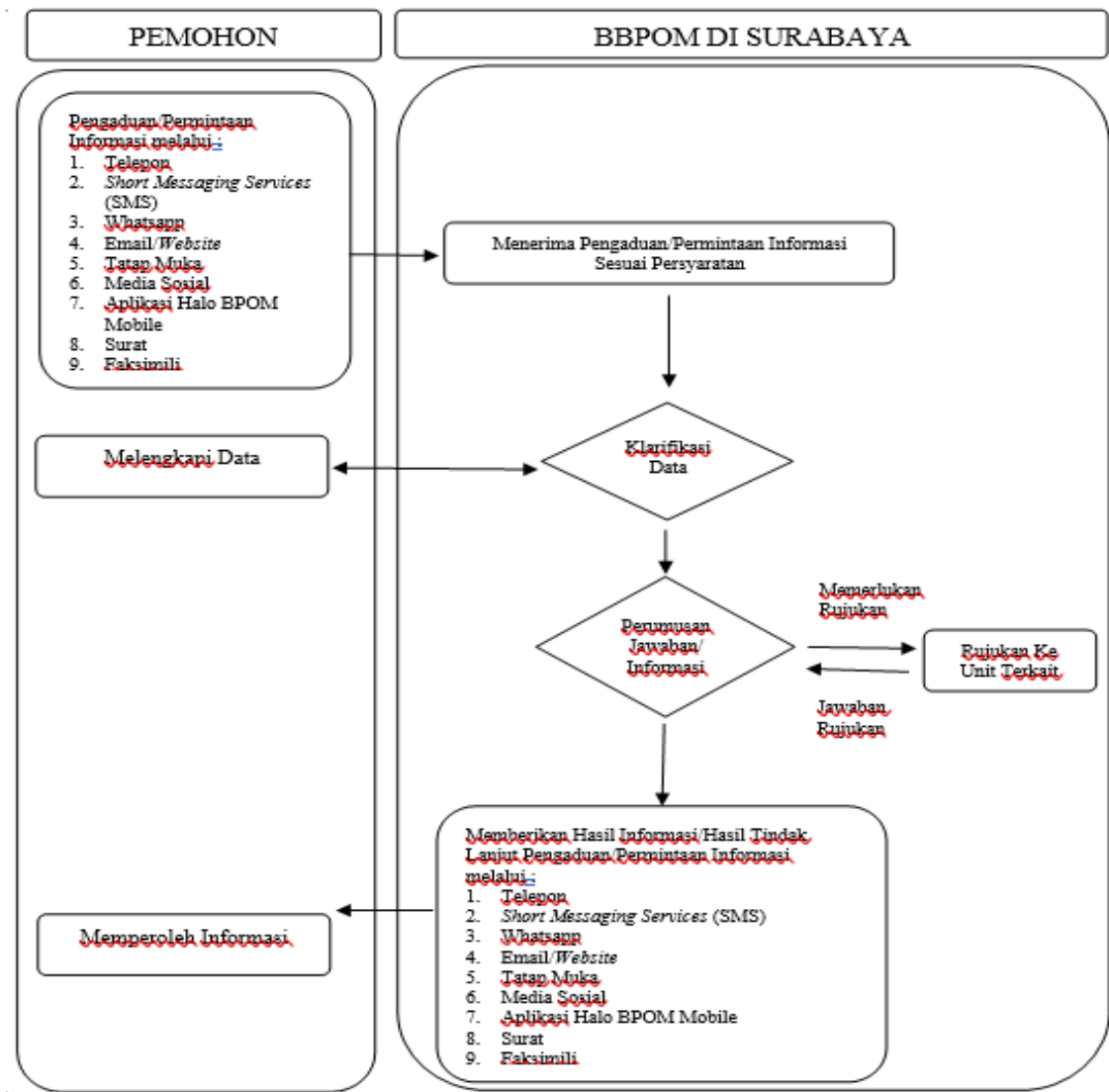
No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku		
		Satpa m	Petugas pendam ping	Petugas Piket/ Resepsio nis	Petugas Pemberi Layanan	Kelengkapa n	Wakt u	Output
1.	Satpam proaktif menghampiri kelompok rentan dan mengarahkan ke meja resepsionis					Kursi roda	5 Menit	Pengguna layanan prioritas tiba di meja piket
2.	Petugas pendamping menemani Pengguna Layanan Prioritas mengisi buku tamu prioritas (untuk kelompok rentan) yang telah disediakan					Buku Tamu Prioritas	5 menit	Daftar tamu prioritas terisi
3.	Petugas piket memberikan kalung identitas (Tamu Prioritas)					Kartu Pelanggan Prioritas	1 menit	Pengguna Layanan Prioritas menggunakan kalung identitas

	untuk dipakai oleh pengguna layanan prioritas.							
4.	Petugas piket memberikan Nomor Antrian Prioritas kepada pengguna layanan.					Nomor Antrian Prioritas	1 menit	Pengguna layanan prioritas mendapatkan nomor antrian prioritas
5.	Petugas pendamping membantu/ mengarahkan Pengguna Layanan Prioritas menuju kursi tunggu prioritas atau ke ruang laktasi (jika diperlukan).					Kursi Prioritas	3 menit	Pengguna layanan prioritas menunggu di kursi prioritas
6.	Petugas pemberi layanan memanggil pengguna layanan prioritas sesuai urutan antrian					Komputer, jaringan internet, mesin pemanggil antrian	3 menit	Pengguna layanan prioritas dipanggil sesuai antrian prioritas

	prioritas.							
7.	Petugas pendamping menemani pengguna layanan prioritas menuju meja/ruangan konsultasi					-	2 menit	Pengguna layanan prioritas berasda di meja/ruang layanan prioritas
8.	Petugas pemberi layanan menanyakan layanan yang dibutuhkan dan memeriksa kelengkapan persyaratan sesuai cek list.					Komputer, jaringan internet, aplikasi Simpel LPK,	5 menit	Database pengguna layanan dientry ke dalam aplikasi Simpel LPK
8.	Permohonan layanan informasi/pengaduan diproses dan dilayani sesuai permintaan pengguna layanan prioritas.					Komputer, jaringan internet, aplikasi Simpel LPK, printer, scanner, Sumber Referensi lain misalnya brosur, leaflet, prosedur layanan,	30 – 45 menit	Pengguna Layanan Prioritas mendapatkan layanan informasi/pengaduan diterima. Layanan dapat diterima dalam bentuk

						Pharmakop e, dll		hard copy, soft file, link, dll.
9.	Petugas pemberi layanan memanggil petugas pendamping untuk membantu pengguna layanan prioritas ke luar dari lobby					-	3 menit	Pengguna layanan prioritas dibantu ke luar dari lobby
10.	Satpam membantu pengguna layanan prioritas menuju kendaraan					-	5 menit	Pengguna layanan prioritas dibantu menuju kendaraan.

B. Untuk Pelanggan Umum



3. Jangka Waktu Pelayanan

No.	Jenis Layanan	Media Layanan	Waktu Penyelesaian
1.	Informasi Tersedia	<div>- Telepon</div> <div>- Whatsapp</div> <div>- Email/ Website</div> <div>- Tatap Muka</div> <div>- Media Sosial</div> <div>- Aplikasi Halo BPOM Mobile</div>	1 Hari Kerja
		<div>- Surat</div> <div>- Faksimili</div>	7 Hari Kerja

No.	Jenis Layanan	Media Layanan	Waktu Penyelesaian
2.	Memerlukan Rujukan	<ul style="list-style-type: none">- Telepon- Whatsapp- Email/ <i>Website</i>- Tatap Muka- Media Sosial- Aplikasi Halo BPOM Mobile- Surat- Faksimili	10 Hari Kerja dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari Kerja dengan pemberitahuan. Layanan pengaduan yang memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan maksimum 60 hari kerja.

4. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis

5. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa :

- a. Informasi
- b. Tindak Lanjut Pengaduan

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.

- i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :

ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

- ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email : ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- i. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik ;
- ii. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iii. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- iv. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- v. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- vi. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- vii. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
- viii. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- ix. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

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

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- i. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- ii. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- iii. Fasilitas *front office*;
- iv. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- v. Kursi roda/tongkat/kruk;
- vi. Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- vii. Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;

- viii. Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- ix. Sistem antrian elektronik;
- x. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- xi. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- xii. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- xiii. Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- xiv. Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- xv. Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- xvi. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- xvii. *Charging Box*;
- xviii. Toilet untuk kelompok rentan;
- xix. *Free Wifi*;
- xx. Area bermain anak;
- xxi. Mushola;
- xxii. Ruang Laktasi;
- xxiii. Kotak saran;
- xxiv. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- xxv. Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id ; bpom_surabaya@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya

Twitter : @BPOM_Surabaya

SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

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

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

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

11. Jumlah Pelaksana

Petugas Layanan Pengaduan Konsumen/ Informasi Publik harus profesional, terampil dan mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan pengetahuan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan kegiatan Layanan Pengaduan Konsumen/ Informasi Publik perlu dibentuk Tim Pelaksana Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen, yaitu :

- a. Tim Pelaksana Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen yang terdiri dari petugas yang menangani pengaduan konsumen untuk menerima dan memberikan informasi sesuai SOP dan IK serta membuat laporan hasil umpan balik pengaduan konsumen, mengerjakan dan mengevaluasi pelaksanaan kegiatan ULPK terutama kelancaran administrasi, aktif menghubungi unit kerja terkait dalam rangka umpan balik pengaduan yang dirujuk. Jumlah minimal 2 (dua) orang untuk melaksanakan layanan informasi dan pengaduan melalui berbagai media dan mekanisme, namun dapat disesuaikan dengan ABK (analisis Beban Kerja) dan perubahan lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan di BBPOM di Surabaya.
- b. Tim Koordinasi Layanan Pengaduan Konsumen/ Informasi Publik terdiri dari pejabat/staf dari unit kerja/bidang/kelompok substansi lain yang bertugas mengkoordinir kegiatan ULPK yang berkaitan dengan unit kerja masing-masing, mengontrol kegiatan kerja ULPK dalam kaitannya dengan system kerja yang tertib, menganalisa semua pengaduan dan permintaan informasi konsumen yang masuk untuk ditindaklanjuti. Jumlah minimal 1 (satu) orang dari setiap Unit Kerja/Bidang/kelompok substansi lain yang terkait.

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Permohonan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN X

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SURABAYA

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

1. Persyaratan

Persyaratan Dokumen

a. Sertifikasi Baru

1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat.
2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;
3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
5. Daftar kategori produk yang didistribusikan;
6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
7. Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;
8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan
9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.

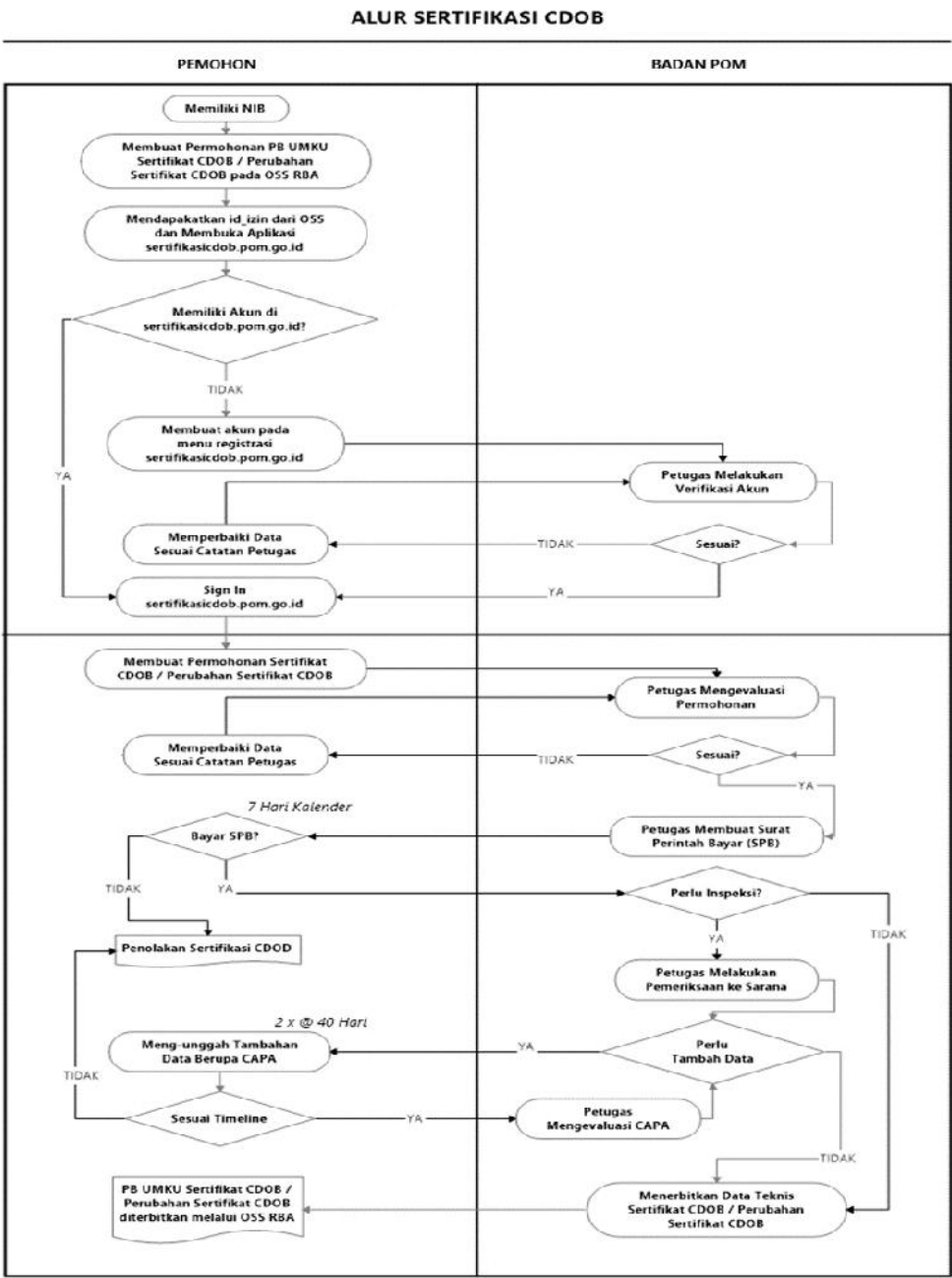
b. Perubahan Sertifikat CDOB karena:

1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)
 - a) Sertifikat CDOB sebelumnya
 - b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat

2. Penambahan gudang
 - a) NIB dan izin lokasi gudang baru
 - b) Denah layout bangunan gudang baru
 - c) STRA/SIPA APJ gudang baru
- c. Perpanjangan Sertifikat CDOB
 - a) Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir
 - b) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
 - c) Dokumen inspeksi diri
 - d) Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:



Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA
2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id

3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar
4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:
 - a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF
 - b. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun.
 - c. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar
 - d. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar
5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada *subsite* [sertifikasi cdob.pom.go.id](http://sertifikasi.cdob.pom.go.id).
6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB.
7. PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana:
 - a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
 - b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja
9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB.
11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.

3. Jangka Waktu Pelayanan

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

4. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

5. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa :

- a. Sertifikat CDOB
- b. Perubahan Sertifikat CDOB

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

A. Pengelolaan Pengaduan

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

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

- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya.

- i. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Surabaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email :

ulpk_surabaya@pom.go.id; bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

- ii. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Surabaya dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Surabaya melalui email ulpk_surabaya@pom.go.id;

bpom_surabaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

- iii. Pengaduan secara langsung juga dapat dilakukan di ruang pelayanan publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Athena Lantai 6, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat;

B. Saran dan Masukan/Apresiasi

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

7. Dasar Hukum

- a. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

BBPOM Surabaya menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- Fasilitas *front office*;
- Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- Kursi roda/tongkat/kruk;
- Akses jalan khusus untuk kelompok rentan : jalan landai dan pegangan rambat, *Guiding block*;
- Pintu masuk otomatis yang mudah diakses;
- Alat bantu tunanetra dan tunarungu : kacamata *low vision*, alat bantu dengar;
- Sistem antrian elektronik;
- Ruang tunggu layanan dan konsultasi

- Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- Fasilitas alat pengolah data (*personal computer*) khusus untuk kelompok rentan dengan keyboard untuk penyandang tunanetra dengan huruf *braille*, dilengkapi dengan printer;
- Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- Produk informasi khusus untuk kelompok rentan misalnya brosur dan leaflet dalam huruf *braille*
- Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- *Charging Box*;
- Toilet untuk kelompok rentan;
- *Free Wifi*;
- Area bermain anak;
- Mushola;
- Ruang Laktasi;
- Kotak saran;
- Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan online;
- Tanda Pengenal Khusus Pengguna Layanan Prioritas/Kelompok Rentan.

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya

Jl. Karangmenjangan Nomor 20 Surabaya 60286

Telepon : 031 – 5048833, 031 – 5022815 (ext. 132)

Whatsapp : 08771 1 500 533; 08113 150 053

Website : bbpomsurabaya.pom.go.id

Email : ulpk_surabaya@pom.go.id ; bpom_surabaya@pom.go.id ;
sertifikasicdob@pom.go.id

Instagram : @bpom.surabaya; @wasdisobat.bpom

Twitter : @BPOM_Surabaya

Live chat : sertifikasicdob.pom.go.id

SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

9. Kompetensi Pelaksana

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

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data move penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

Jumlah pelaksana layanan minimal 9 (sembilan) orang

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA,



TRIKORANTI MUSTIKAWATI

LAMPIRAN XI

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN
2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA

**MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA**

**MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.15A4.05.23.0008 TAHUN 2023**

Dengan ini kami Balai Besar Pengawas Obat dan makanan di Surabaya
menyatakan :

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan
2. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus ; dan
3. apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.



Yang membuat pernyataan

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya
Dra. Trikoranti Mustikawati, Apt