



STANDAR PELAYANAN PUBLIK

BALAI POM DI KEDIRI



2024

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan yang Maha Esa, karena atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga standar pelayanan publik Balai POM di Kediri dapat terselesaikan dengan baik. Standar pelayanan publik ini nantinya menjadi acuan dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melayani masyarakat dan bagi masyarakat pengguna layanan Balai POM di Kediri.

Standar ini disusun dengan mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan. Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu penyusunan Standar Pelayanan Balai POM di Kediri ini. Standar pelayanan publik ini diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Balai POM di Kediri

Kediri, 13 Februari 2024 Kepala Balai POM di Kediri



Gidion, S.Si., M.Sc. NIP. 19810717 200604 1 001

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PADA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI TAHUN 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI,

Menimbang

bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelavanan di Lingkungan Badan dan Makanan. Pengawas Obat perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
 - 2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 - 3. Undang-undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 - 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia

- Nomor 6116);
- 5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
- 6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
- 7. 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 sebagaimana telah diubah 1003) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 1151);
- 8. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Perubahan tentang 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);
- 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat

dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan

: KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK PADA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI TAHUN 2024.

Kesatu

Menetapkan dan memberlakukan standar pelayanan publik pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua

: Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu terdiri atas :

- a. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap
- b. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A
- c. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
- d. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik
- e. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan
- f. Sertifikasi cara distribusi obat yang baik

Ketiga

Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum

Kedua merupakan acuan bagi: a. organisasi penyelenggara;

b. masyarakat; dan

c. aparat pengawasan,

dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Kediri pada tanggal 13 Februari 2024 KEPALA BALAI POM DI KEDIRI



GIDION

BABI

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung. Tujuan dari penyelenggaraan pelayanan publik adalah meningkatkan kualitas layanan publik, memberikan akses yang lebih luas kepada masyarakat untuk memperoleh pelayanan publik.

Sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik baik yang memberikan pelayanan kepada masyarakat secara langsung maupun tidak langsung wajib menyusun, menetapkan dan menerapkan Standar Pelayanan untuk setiap jenis pelayanan sebagai tolak ukur dalam penyelenggaraan pelayanan di lingkungan masing-masing.

Dalam rangka meningkatkan pelayanan kepada masyarakat di Bidang Obat dan Makanan sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik di sektor Obat dan Makanan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, maka perlu ditetapkan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pelayanan Publik sebagai turunan dari Peraturan sebagaimana disebutkan diatas.

1.2 Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1.2.a Tujuan

Tujuan dilaksanakan Standar Pelayanan Publik adalah :

- a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai POM di Kediri.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan publik kepada masyarakat.

1.2.b Sasaran

- a. Memberikan pelayanan prima kepada Masyarakat
- b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai POM di Kediri
- c. Balai POM di Kediri mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten

BAB II

RUANG LINGKUP

2.1 Komponen Standar Pelayanan

Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur. Komponen Standar Pelayanan yang terkait dengan proses penyampaian pelayanan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dibedakan menjadi dua bagian, yaitu:

A. Service Delivery

Merupakan komponen yang terkait dengan proses penyampaian pelayanan. Bagian ini menjadi fokus perhatian dalam penyusunan dikarenakan pada komponen ini pihak penyelenggara pelayanan berhubungan dengan pengguna pelayanan. Terdiri dari 6 (enam) komponen, meliputi:

1. Persyaratan

Syarat (dokumen atau barang/hal lain) yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis pelayanan, baik persyaratan teknis maupun administratif; Persyaratan pelayanan merupakan suatu tuntutan yang harus dipenuhi, dalam proses penyelenggaraan pelayanan sesuai dengan ketentaun perundang-undangan. Persyaratan pelayanan dapat berupa dokumen atau barang/hal lain, tergantung kebutuhan masing-masing jenis pelayanan

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

Tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan, termasuk pengaduan; Prosedur pelayanan merupakan proses yang harus dilalui seorang pelanggan untuk mendapatkan jasa pelayanan yang diperlukan.

3. Jangka Waktu Pelayanan

Jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan seluruh proses pelayanan dari setiap jenis pelayan

4. Biaya/Tarif

Ongkos yang dikenakan kepada penerima layanan dalam mengurus dan/atau memperoleh pelayanan dari penyelenggara;

5. Produk Pelayanan

Hasil pelayanan yang diberikan dan diterima sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan;

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan

Tata cara pelaksanaan penanganan pengaduan dan tindak lanjut.

B. Manufacturing

Komponen Standar Pelayanan yang terkait dengan proses pengelolaan pelayanan di internal organisasi. Komponen ini menjadi bagian yang perlu diinformasikan pada saat proses pembahasan dengan masyarakat, meliputi :

1. Dasar Hukum

Peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar penyelenggaraan pelayanan;

2. Sarana Prasarana/Fasilitas

Sarana, prasarana, dan fasilitas adalah peralatan dan fasilitas yang diperlukan dalam penyelenggaraan pelayanan, termasuk peralatan dan fasilitas pelayanan bagi kelompok rentan;

3. Kompetensi Pelaksana

Kemampuan yang harus dimiliki oleh pelaksana meliputi pengetahuan, keahlian, ketrampilan dan pengalaman;

4. Pengawasan Internal

Sistem pengendalian intern dan pengawasan langsung yang dilakukan oleh pimpinan satuan kerja atau atasan langsung pelaksana;

5. Jumlah Pelaksana

Informasi mengenai komposisi atau jumlah petugas yang melaksanakan tugas sesuai pembagian dan uraian tugasnya;

6. Jaminan Pelayanan

Memberikan kepastian pelayanan dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan. Jaminan pelayanan menunjukkan kesanggupan instansi/ Unit Pelayanan Publik (UPP) sesuai kapasitasan manajemen yang ada untuk memberikan kepastian bahwa kualitas penyelenggaraan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan:

- 7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

 Dalam bentuk komitmen untuk memberikan kepastian rasa aman,
 bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan;
- 8. Evaluasi Kinerja Pelayanan
 Penilaian untuk mengetahui seberapa jauh pelaksanaan kegiatan sesuai dengan standar pelayanan.

2.2 Dasar Hukum

- 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik:
- 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 3. Peraturan Pemerintah Nomor 68 Tahun 1999 tentang Tata Cara Pelaksanaan Peran Serta Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Negara;
- Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
- Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- 7. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
- 8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
- 10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
- 11. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;
- 12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 3 Tahun 2015 tentang Road Map Pengembangan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
- 13. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
- 14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
- 15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik
- 16. Peraturan Menteri Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
- 17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah.

- 18. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2020 tentang Standar Layanan Informasi Publik
- 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 20. 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 Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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);
- 21. 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 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 1151);
- 22. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;
- 23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.1005 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pengelolaan dan

- Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (Whistleblowing) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 26. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
- 27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

2.3 Pelaksanaan Pelayanan

a. Maklumat Pelayanan

Dengan ini kami Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri 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.

b. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai POM di Kediri terdiri dari :

- 1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap
- 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan A
- 3. Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

- 4. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
- 5. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat Dan Makanan
- 6. Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik

c. Jadwal Pelayanan

Mengacu pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Konsumen di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jadwal Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri yaitu:

I. Layanan Langsung (Tatap Muka)

Hari Senin – Kamis : Pukul 08.30 – 16.00 WIB

Istirahat : 12.00 – 12.45 WIB

Hari Jumat : Pukul 08.30 – 15.30 WIB

Istirahat : 11.45 – 13.15 WIB

II. Layanan Tidak Langsung (Online)

Hari Senin – Kamis : Pukul 08.30 – 16.00 WIB

Istirahat : 12.00 – 12.45 WIB

Hari Jumat : Pukul 08.30 – 15.30 WIB

Istirahat : 11.45 – 13.15 WIB

d. Seragam Petugas Pelayanan

Ketentuan Baju Seragam Pelayanan Publik Langsung (Tatap Muka)

No.	Hari	Seragam
1.	Senin	Seragam Biru Navy
2.	Selasa	Seragam Coklat Khaki
3.	Rabu	Seragam Atasan Putih dan bawahan Coklat Khaki
4.	Kamis	Batik Bebas

5. Jumat Batik Bebas

e. Tempat Pelayanan

Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri : Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No.42, Banjaran, Kec. Kota, Kabupaten Kediri, Jawa Timur 64129

Email : bpom_kediri@pom.go.id

balaipom.kediri@gmail.com

Telpon : (0354) 3881224

WhatsApp/SMS : 08966-1500-533

Instagram : bpom.kediri

Twitter : bpom.kediri

Surat : Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No.42,

Banjaran, Kec. Kota, Kabupaten Kediri, Jawa Timur 64129

BAB III

PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Balai POM di Kediri ini secara terus menerus akan dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya dilakukan terhadap sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan serta terkait aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan.

Balai POM di Kediri telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 secara konsisten, diharapkan dapat melakukan perbaikan / peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan ke arah yang lebih baik (continuous improvement) dengan terobosan dan inovasi baru. Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan maupun penerapan sistem manajemen mutu diharapan dapat terjadi peningkatan kepuasan pelayanan.

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai POM di Kediri melalui :

3.1 Monitoring

Monitoring yang dilaksanakan meliputi :

- I. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
- II. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai POM di Kediri setahun sekali;
- III. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dan Evaluasi Hasil Survei SKM

3.2 Evaluasi

Dalam pelaksanaan penerapan Standar Pelayanan Publik ini perlu adanya kegiatan evaluasi. Kegiatan evaluasi ini diantaranya :

I. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk

- mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
- II. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
- III. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Kediri setiap tahun;
- IV. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
- V. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan
- VI. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

3.3 Indikator Evaluasi

Adapun Indikator Evaluasi dapat berupa:

- I. Standar Pelayanan Publik
- II. Maklumat Pelayanan
- III. Survey Kepuasan Masyarakat
- IV.Pengelolaan Pengaduan
- V. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik

LAMPIRAN I KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

A. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahan

	Baik Secara Bertahap		
NO	KOMPONEN	URAIAN	
Peny	ampaian Layanan		
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	Remotion Balai POM di Kediri Badan POM	
	dan Prosedur	Entry permohonan dan upload dokumen Tidak lengkap Pemerikaan sarana produksi Lengkap Pemerikaan sarana produksi Pemerikaan sarana produksi Pemerikaan sarana produksi Memeruhi keterihan Tidak memeruhi keterihan Procapian din Paradalu (TPTP) Memeruhi keterihan Menerima surat hasil Penerikaan surat hasil	
3	Jangka Waktu	a. Penerbitan surat hasil pemeriksaan 7 (tujuh) hari	
	Pelayanan	kerja setelah pemeriksaan sarana untuk	

NO	KOMPONEN	URAIAN
		permohonan Rekomendasi CPOTB Bertahap b. Penerbitan surat rekomendasi pemenuhan CPOTB bertahap 10 (sepuluh) hari kerja setelah CAPA dinyatakan selesai
4	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis
5	Produk Pelayanan	a. Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan CPOTB Bertahapb. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan CPOTB Bertahap
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. 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 pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan disampaikan melalui: Tatap Muka: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl. PK. Bangsa No.42 Kediri Telpon: (0354) 3881224 Email: bpom_kediri@pom.go.id Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri 64124 Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan 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.
Peng	elolaan Pelayanan	
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; 2. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro Kecil dan Menengah; 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

NO	KOMPONEN	URAIAN
	2 2	Perlindungan Konsumen;
		4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang
		Cipta Kerja
		5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang
		Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
		6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24
		Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha
		Terintegrasi Secara Elektronik;
		7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang
		Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan
		Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah
		8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun
		2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
		9.Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun
		2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
		10.Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia
		Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan
		Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik
		Sektor Kesehatan;
		11.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;
		12.Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
		Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan
		Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik
		Sektor Obat dan Makanan;
		13. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
		Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan
		Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
		14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
		Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara
		Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang
		Baik, dan
		15.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.
		16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021
		tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada
		Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis
		Risiko Sektor Obat dan Makanan
		17. Peraturan Badan POM nomor 14 tahun 2021
		tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat
		tomang on minasi cara i cilibuatan Obat

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Tradisional Yang Baik.
2	Sarana dan	1. Fasilitas <i>Front Office</i>
	Prasarana,	2. Ruang Tunggu
	dan/atau Fasilitas	3. Ruang Layanan dilengkapi dengan pendingin
	daily atau i asiiras	ruangan
		4. Kursi Pelayanan
		5. Meja Pelayanan
		6. Kotak Saran
		7. Komputer
		8. Sofa Ruang Tunggu
		9. Bahan Bacaan dan Referensi
		10. Fasilitas Parkir Kendaraan Roda Dua dan Empat
		Toilet
		11. Produk informasi seperti brosur, leaflet
		12. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan
		13. Tempat <i>charging</i>
		14. Free wifi
3	Kompetensi	1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
	Pelaksana	2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
		3. Memiliki Kompetensi Evaluasi Pemenuhan
		Penerapan CPOTB Bertahap
4	Pengawasan	1. Dilakukan oleh atasan langsung
	Internal	2. Dilaksanakan secara kontinyu
		3. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang
		melalui atasan langsung petugas
		4. Dilakukan absensi kehadiran
		5. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat
		Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang pegawai atau petugas layanan publik
		Balai POM di Kediri sesuai jadwal pelayanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya
		dan dapat dipertanggungjawabkan
		2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan
		pelayanan kepada masyarakat dengan cepat,
		tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel
		berdasarkan ketentuan perundang- undangan;
		3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap,
		mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau
		keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan
<u></u>		kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan
	dan Keselamatan	Pelayanan di lingkungan Balai POM di Kediri
	Pelayanan	diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk
		mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	 Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan

Ditetapkan : di Kediri Pada Tanggal : 13 Februari 2024

Kepala Balai POM di Kediri



Gidion, S.Si., M.Sc. NIP. 19810717 200604 1 001 LAMPIRAN II KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

B. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Secara Bertahap Golongan A

	Secara Bertahap Golongan A		
NO	KOMPONEN	URAIAN	
Penya	mpaian Layanan		
1	Persyaratan	 Surat permohonan; Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek system 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; 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 Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dokumen teknis yang dapat diunduh di OSS 	
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	 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 dan mengirimkan surat permohonan melalui email Balai POM di Kediri (bpom.kediri@gmail.com) Dilakukan evaluasi kelengkapan dokumen permohonan, apabila kelengkapan dokumen kurang maka pemohon diminta untuk melengkapi Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan. 	

NO	KOMPONEN	URAIAN
		5. 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 6. 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 sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.
3	Jangka Waktu Pelayanan	 Jadwal pemeriksaan sarana (audit) dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas; Batas waktu pemeriksaan sarana untuk SPA CPKB adalah 20 hari kerja setelah dokumen permohonan dinyatakan lengkap Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan; 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 sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap golongan A
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan /Apresiasi	Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: b. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara; c. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan disampaikan melalui: Tatap Muka: Kantor Balai Pengawas Obat dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		Telpon : (0354) 3881224
		Email : bpom_kediri@pom.go.id
		Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan
		Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan
		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
_	1.1 7.1	Peningkatan Pelayanan Publik.
	lolaan Pelayanan	1 Hadana Hadana Naman 26 Talaan 2000 tarria
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
		2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang
		Pemerintahan Daerah;
		3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang
		Cipta Kerja;
		4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998
		tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat
		Kesehatan;
		5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021
		tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha
		Berbasis Risiko;
		6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang
		Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun
		2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk
		pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha
		Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
		8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
		Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam
		Kosmetika;
		9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
		Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan
		Produksi dan Peredaran Kosmetika;
		10. 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;
		11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
		Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pembuatan Kosmetika yang Baik;
		12.Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
		Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis
		Klaim Kosmetika;
		13.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;
		14.Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
		Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara
		Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
2	Sarana dan	1. Fasilitas Front Office
	Prasarana,	2. Ruang Tunggu
	dan/atau Fasilitas	3. Ruang Layanan dilengkapi dengan pendingin
		ruangan
		4. Kursi Pelayanan
		5. Meja Pelayanan
		6. Kotak Saran
		7. Komputer
		8. Sofa Ruang Tunggu
		9. Bahan Bacaan dan Referensi
		10. Fasilitas Parkir Kendaraan Roda Dua dan Empat
		Toilet
		11. Produk informasi seperti brosur, leaflet
		12. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan
		13. Tempat <i>charging</i> Free wifi
3	Kompetensi	1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
	Pelaksana	2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
		3. Memiliki Kompetensi Evaluasi Pemenuhan
		Penerapan CPOTB Bertahap
4	Pengawasan	1. Dilakukan oleh atasan langsung
	Internal	2. Dilaksanakan secara kontinyu
		3. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang
		melalui atasan langsung petugas
		4. Dilakukan absensi kehadiran
		5. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat
		Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang pegawai atau petugas layanan publik
		Balai POM di Kediri sesuai jadwal pelayanan
6	Jaminan	1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya
	Pelayanan	dan dapat dipertanggungjawabkan
		2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	 Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Kediri diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	 Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan

Ditetapkan : di Kediri

Pada Tanggal : 13 Februari 2024

Kepala Balai POM di Kediri



<u>Gidion, S.Si., M.Sc.</u> NIP. 19810717 200604 1 001 LAMPIRAN III KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

C. Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

Rekomendasi Sebag	gai Pemohon Notifikasi Kosmetika
KOMPONEN	URAIAN
npaian Layanan	
Persyaratan	 Dokumen Administratif: NIB dengan KBLI sesuai jenis usaha KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan) Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id
	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. SOP dan formulir tentang: a. pengemasan sekunder/ pelabelan b. Penanganan Sampel Pertinggal c. Penanganan Produk Kembalian d. Penyimpanan e. Penanganan Keluhan f. Penarikan Produk g. Pemusnahan Produk h. Sanitasi 5. Tersedia tempat penyimpanan d 6. engan kriteria: a. Tempat penyimpanan dirancang dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		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
2	Sistem, Mekanisme	Pemohon Balai POM di Kediri
	dan Prosedur	Pengajuan PB UMKU Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika Penerimaan permohonan
		dilengkapi dokumen pendukung di oss.go.id
		Tidak lengkap Evaluasi
		Lengkap
		Pemeriksaan sarana distribusi
		Menerima surat hasil Tidak memenuhi ketentuan Penerbitan surat hasil
		pemeriksaan pemeriksaan
		Tindakan Pencegahan dan Memenuhi
		Tindakan Perbaikan (TPTP) A
		Tidak lengkap
		Evaluasi
		Lengkap
		Penerbitan Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika di oss.go.id
		333.go.id
3	Jangka Waktu	Penerbitan surat rekomendasi sebagai pemohon
	Pelayanan	notifikasi kosmetik 5 (lima) hari kerja dari dokumen
	/ 	telah dievaluasi dan dinyatakan lengkap
4	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis
5	Produk Pelayanan	Produk Pelayanan berupa Rekomendasi sebagai
	D	Pemohon Notifikasi Kosmetika
6	Penanganan	Pemohon dapat melakukan pengaduan atas
	Pengaduan, Saran	pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM
	dan	di Kediri. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri
	Masukan/Apresiasi	atas:
		d. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya
		penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan
		kerugian Pemohon/ Negara;
		e. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan
		terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan
		Balai POM di Kediri. Pengaduan disampaikan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		melalui:
		Tatap Muka : Kantor Balai Pengawas Obat dan
		Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		Telpon : (0354) 3881224
		Email : bpom_kediri@pom.go.id
		Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan 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.
Peng	elolaan Pelayanan	1 chinghatan 1 chayanan 1 donk.
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
		2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
		3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta
		Kerja;
		4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang
		Badan Pengawas Obat dan Makanan;
		5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi
		Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
		6. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara
		Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
		7. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang
		Cemaran dalam Kosmetika; 8. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2020 tentang
		Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
		9. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang
		Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada
		Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
		Sektor Obat dan Makanan;
		10. Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2022 tentang
		Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
		11. 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;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 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;
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	 Fasilitas Front Office Ruang Tunggu Ruang Layanan dilengkapi dengan pendingin ruangan Kursi Pelayanan Meja Pelayanan Kotak Saran Komputer Sofa Ruang Tunggu Bahan Bacaan dan Referensi Fasilitas Parkir Kendaraan Roda Dua dan Empat Toilet Produk informasi seperti brosur, leaflet Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan Tempat charging Free wifi
3	Kompetensi Pelaksana	 Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan Memiliki Kompetensi Evaluasi Persyaratan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
4	Pengawasan Internal	 Dilakukan oleh atasan langsung Dilaksanakan secara kontinyu Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas Dilakukan absensi kehadiran Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang pegawai atau petugas layanan publik Balai POM di Kediri sesuai jadwal pelayanan
6	Jaminan Pelayanan	 Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat,

NO	KOMPONEN	URAIAN
		mudah, nyaman, transparan dan akuntabel
		berdasarkan ketentuan perundang- undangan;
		3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap,
		mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan
		pribadi dalam memberikan pelayanan kepada
		masyarakat
7	Jaminan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan
	Keamanan dan	di lingkungan Balai POM di Kediri diberikan
	Keselamatan	perlakuan sebagaimana mestinya untuk
	Pelayanan	mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan
		risiko keragu-raguan.
		2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja	1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan
	Pelaksana	evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan
		2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan
		melakukan survey kepuasan pelanggan

Ditetapkan : di Kediri Pada Tanggal : 13 Februari 2024

Kepala Balai POM di Kediri

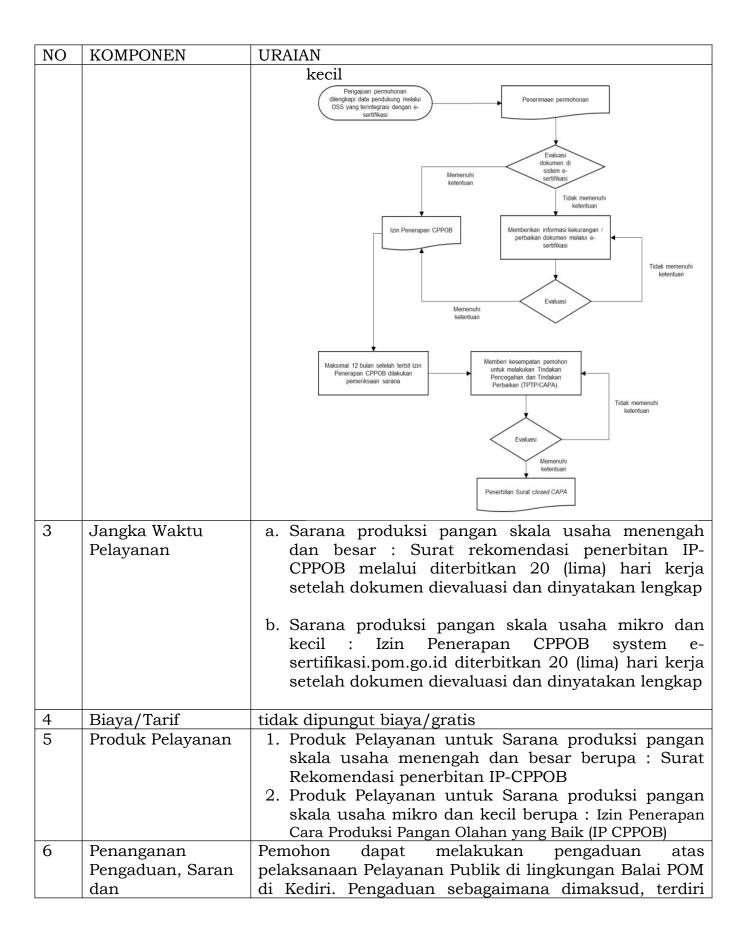


Gidion, S.Si., M.Sc. NIP. 19810717 200604 1 001 LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR
HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KEDIRI

D. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN	
Pen	Penyampaian Layanan		
1	Persyaratan	Dokumen Administratif: 1. Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan e- sertifikasi.pom.go.id	
		 Dokumen Teknis: NIB beserta lampirannya Hasil foto dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi 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) Hasil foto yang menunjukkan ID izin dan KBLI di OSS yang diajukan Peta lokasi sarana Tata letak (lay out) sarana Surat Perjanjian Kontrak / Lisensi / Re-packing (jika pemohon melakukan produksi dengan kontrak / lisensi / re-packing) Alur proses produksi disertai diagram alir Dokumen terkait deskripsi dan komposisi produk (bahan baku, BTP, bahan penolong), termasuk kemasan Panduan mutu, meliputi:	

NO	KOMPONEN	URAIAN
		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: • Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan • Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi • Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya)
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	a. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar Pengajan permohoran disengkapi dala permidanga melalu OSS yang terindipasi dengan e-sertifikasi Proses evaluasi dianjufkan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan Badan POM Proses evaluasi dianjufkan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan Badan POM Memberi kosempatan pemohora Tidak memenuhi keteriban Pencaphan dan Tindakan Pencap



NO	KOMPONEN	URAIAN
	Masukan/Apresiasi	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 pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan disampaikan melalui: Tatap Muka: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri Telpon: (0354) 3881224 Email: bpom_kediri@pom.go.id Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan 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.
Peng	elolaan Pelayanan	
1	Dasar Hukum	 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan; Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75 Tahun 2010 tentang Good Manufacturing Practices (GMP); Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan; Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan yang Dilarang dalam Pangan; Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan; Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga; Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
		10. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018
		tentang Label Pangan Olahan
		11. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2020
		tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk
		Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;
		12. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021
		tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada
		Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis
		Risiko Sektor Obat dan Makanan;
		13. Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2021
		tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara
		Produksi Pangan Olahan yang Baik;
		14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
		Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi
		pada Label Pangan Olahan
		15. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022
		tentang Standar Layanan Informasi Publik di
	01	Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2	Sarana dan	1. Fasilitas Front Office
	Prasarana,	2. Ruang Tunggu 3. Ruang Layanan dilengkapi dengan pendingin
	dan/atau Fasilitas	
		ruangan 4. Kursi Pelayanan
		5. Meja Pelayanan
		6. Kotak Saran
		7. Komputer
		8. Sofa Ruang Tunggu
		9. Bahan Bacaan dan Referensi
		10. Fasilitas Parkir Kendaraan Roda Dua dan Empat
		Toilet
		11. Produk informasi seperti brosur, leaflet
		12. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan
		13. Tempat <i>charging</i> Free wifi
3	Kompetensi	1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
	Pelaksana	2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
		3. Memiliki Kompetensi Evaluasi Ijin Penerpan Cara
		Produksi Pangan Olahan yang Baik
4	Pengawasan	1. Dilakukan oleh atasan langsung
	Internal	2. Dilaksanakan secara kontinyu
		3. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang
		melalui atasan langsung petugas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. Dilakukan absensi kehadiran
		5. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat
		Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang pegawai atau petugas layanan publik Balai POM di Kediri sesuai jadwal pelayanan
6	Jaminan Pelayanan	 Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	 Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Kediri diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	 Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan

Ditetapkan : di Kediri

Pada Tanggal : 13 Februari 2024

Kepala Balai POM di Kediri



<u>Gidion, S.Si., M.Sc.</u> NIP. 19810717 200604 1 001 LAMPIRAN V KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

E. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

MIC		dan momasi Odat dan Makanan
NO	KOMPONEN	URAIAN
Penyampaian Layanan		
1	Persyaratan	Permintaan Informasi: c. Identitas pelanggan (nama, nomor telepon/whatsapp, alamat, pekerjaan/ profesi) d. Identitas perusahaan (jika ada) e. Jenis informasi yang dibutuhkan f. Identitas produk (jika ada) g. Informasi pendukung: Lokasi dan waktu terjadinya masalah yang ditanyakan/ diadukan (jika ada) Pengaduan:
		 a. Identitas pelanggan/pelapor (nama, nomor telepon/whatsapp, alamat, pekerjaan/ profesi) b. Identitas terlapor (Nama, alamat, instansi) c. Identitas produk yang dilaporkan d. Lokasi kasus dan waktu terjadinya e. Isi pengaduan/ pertanyaan termasuk kronologi kejadian
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	 a. Pelanggan meminta informasi atau menyampaikan pengaduan secara langsung melalui tatap muka di ULPK Balai POM di Kediri atau di MPP (Kab. Tulungagung) dan secara tidak langsung melalui telepon, SMS/WA, Email, Media sosial. b. Petugas menerima permintaan informasi/ pengaduan dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Perumusan jawaban informasi/ tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait d. Informasi/ tindak lanjut pengaduan diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.
		Pelanggan/Konsumen Loka POM di Kabupaten Kediri
		Permintaan Informasi/Pengaduan melalui : 1. Langsung/tatap muka 2. Telepon 3. Whatsapp/SMS 4. Email 5. Medsos
		Memperoleh informasi Memperoleh informasi
		5. Medsos
3	Jangka Waktu Pelayanan	 Tindak Lanjut Layanan Informasi dan Pengaduan : a. 5 HK untuk jawaban permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif b. 14 HK untuk jawaban pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/ atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan c. 60 HK untuk jawaban pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan
4	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/ gratis
5	Produk Pelayanan	Informasi kepada konsumen / Jawaban hasil tindak lanjut pengaduan
6	Penanganan	Permintaan informasi dan penyampaian

NO	KOMPONEN	URAIAN
NO	Pengaduan, Saran dan	pengaduan masyarakat, dapat disampaikan
	Masukan/Apresiasi	melalui:
	Wasanari, ripresiasi	
		Tatap Muka : Kantor Balai Pengawas Obat dan
		Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		Telpon : (0354) 3881224
		SMS/WhatsApp: 08966 1500 533
		Email : bpom_kediri@pom.go.id
		Instagram : @bpom.kediri
		Twitter : @bpomkediri
		Facebook : Balai POM di Kediri
		Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan
		Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri
		64124
	elolaan Pelayanan	
1	Dasar Hukum	 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; Peraturan Pemerintah Nomor 68 Tahun 1999 tentang Tata Cara Pelaksanaan Peran Serta Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Negara; Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik; Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 13 Tahun 2009 tentang Pedoman Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dengan Partisipasi Masyarakat; Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Tahun 2014 tentang Pedoman Standar
		Pelayanan;
		10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur
		Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24
		Tahun 2014 tentang Pedoman
		Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan
		Pelayanan Publik Secara Nasional;
		11. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur
		Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 3
		Tahun 2015 tentang Road Map
		Pengembangan Sistem Pengelolaan
		Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
		12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur
		Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62
		Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem
		Pengaduan Pelayanan Publik Nasional
		13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
		Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456
		Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan
		Informasi Publik di Lingkungan Badan
		Pengawas Obat dan Makanan;
		14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
		Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.1005
		Tahun 2011 tentang Tata Cara Pengelolaan
		dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran
		(Whistleblowing) di Lingkungan Badan
		Pengawas Obat dan Makanan;
		15. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004
		tentang Pedoman Umum Penanganan
		Pengaduan Masyarakat bagi Instansi
		Pemerintah.
		16.Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
		Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar
		Informasi Publik yang Dikecualikan di
		Lingkungan Badan Pengawas Obat dan
		Makanan;
		17. Peraturan Badan Pengawas Obatdan
		Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang
		Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas
		Obat dan Makanan;
		18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan
		Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang
		Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 19.Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 tahun 2020 tentang Standar Layanan Informasi Publik. 20.Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	 Ruang Layanan Kursi Pelayanan Meja Pelayanan Kotak Saran Komputer Ruang Tunggu Sofa Ruang Tunggu Bahan Bacaan Welcome Drink Referensi Parkiran Toilet
3	Kompetensi Pelaksana	 Memahami ketentuan dan peraturan yang dibutuhkan dalam layanan publik Memiliki kemampuan komunikasi aktif Mampu mengoperasikan komputer
4	Pengawasan Internal	 Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan.
5	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang pegawai atau petugas layanan publik Balai POM di Kediri sesuai jadwal pelayanan
6	Jaminan Pelayanan	 Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan; Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
7	Jaminan Keamanan	1. Informasi yang diberikan dijamin
	dan Keselamatan	keabsahannya dan dapat
	Pelayanan	dipertanggungjawabkan;
		2. Petugas yang memberikan konsultasi telah
		mendapatkan penugasan dari atasan langsung;
		dan
		3. Keselamatan pengguna layanan konsultasi
		menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di
		Kediri
8	Evaluasi Kinerja	1. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana
	Pelaksana	dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1
		(satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
		2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan
		dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan : di Kediri

Pada Tanggal : 13 Februari 2024

Kepala Balai POM di Kediri



<u>Gidion, S.Si., M.Sc.</u> NIP. 19810717 200604 1 001 LAMPIRAN VI KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

F. Sertifikasi Cara Distr	ibusi Obat yang Baik
NO KOMPONEN	URAIAN
Penyampaian Layanan	
1 Persyaratan	 a. Sertifikasi Baru Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang; Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; Daftar kategori produk yang didistribusikan; Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; Daftar peralatan /perlengkapan terkualifikasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika
	 b. Pembaharuan Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) 1) Sertifikat CDOB sebelumnya 2) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi Alamat Penambahan gudang 1) NIB dan izin lokasi gudang baru 2) Denah layout bangunan gudang baru 3) STRA/SIPA APJ gudang baru c. Perpanjangan 1) Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir

NO I	KOMPONEN	URAIAN
		 2) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat Dokumen inspeksi diri 3) Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir
	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	 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/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id: PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF Petugas BPOM melakukan verifikasi akun. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasi cdob.pom.go.id. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana: Apika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		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	 a. Hasil Inspeksi Sarana untuk Sertifikat CDOB: maksimal 20 HK dari dokumen dinyatakan lengkap dan telah dilakukan pembayaran PNBP b. Hasil Evaluasi CAPA: maksimal 30 HK terhitung sejak diterimanya CAPA c. Sertifikat CDOB: maksimal 14 HK terhitung CAPA dinyatakan selesai
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	a. Hasil Inspeksi Sarana untuk Sertifikat CDOBb. Hasil Evaluasi CAPAc. Sertifikat CDOB
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan / Apresiasi	Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: c. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara; d. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.0		lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan
		disampaikan melalui :
		Tatap Muka : Kantor Balai Pengawas Obat dan
		Makanan di Kediri. Jl. PK. Bangsa No.42 Kediri
		Telpon : (0354) 3881224
		Email : bpom_kediri@pom.go.id
		Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri 64124
		Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan 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.
Peng	gelolaan Pelayanan	
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
		2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
		3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
		4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang
		Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
		5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan
		Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
		6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021
		tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
		7. 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. Peraturan Kepala Badan POM No. 25 tahun 2017
		tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat
2	Sarana dan	yang Baik 1. Fasilitas <i>Front Office</i>
	Prasarana, dan/atau	2. Ruang Tunggu
	1 1 abarana, aan jaaa	

NO	KOMPONEN	URAIAN
	Fasilitas	 Ruang Layanan dilengkapi dengan pendingin ruangan Kursi Pelayanan Meja Pelayanan Kotak Saran Komputer Sofa Ruang Tunggu Bahan Bacaan dan Referensi Fasilitas Parkir Kendaraan Roda Dua dan Empat Toilet Produk informasi seperti brosur, leaflet Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan Tempat charging Free wifi
3	Kompetensi Pelaksana	 Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan Memiliki Kompetensi Evaluasi Sertifikasi CDOB
4	Pengawasan Internal	 Dilakukan oleh atasan langsung Dilaksanakan secara kontinyu Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas Dilakukan absensi kehadiran Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang pegawai atau petugas layanan publik Balai POM di Kediri sesuai jadwal pelayanan
6	Jaminan Pelayanan	 Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundangundangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	 Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Kediri diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		CCTV
8	Evaluasi Kinerja	1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan
	Pelaksana	evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan
		2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun
		dengan melakukan survey kepuasan pelanggan

Ditetapkan : di Kediri

Pada Tanggal : 13 Februari 2024

Kepala Balai POM di Kediri

Gidion, S.Si., M.Sc. NIP. 19810717 200604 1 001 LAMPIRAN VII KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI NOMOR HK.02.02.19B.02.24.61 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI

MAKLUMAT PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KEDIRI



MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI POM DI KEDIRI

Nomor: HK.02.02.19B.02.24.75

Dengan ini kami Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri menyatakan:

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

Kediri, 16 Januari 2024 Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri

Gidion, S.Si., M.Sc.