

KEPUTUSAN

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BUNGO

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. 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 Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Bungo Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Loka POM di Kabupaten Bungo;

Menimbang : 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 LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO TENTANG STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Bungo 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. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap
- b. Surat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A
- c. Seritikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B
- d. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
- e. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik
- f. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan
- g. 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 : Biaya yang diperlukan dalam pelaksanaan Standar Pelayanan Publik Loka POM di Kabupaten Bungo dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran Satuan Kerja Loka POM di Kabupaten Bungo.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal 13 Mei 2024, apabila terdapat perubahan dan kekeliruan dalam keputusan ini, maka dapat dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DIKABUPATEN
BUNGO



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN I.

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN BUNGO SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN
KOSMETIK YANG BAIK GOLONGAN A

1. Persyaratan

- a. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A Baru
 - a.1. Surat permohonan;
 - a.2. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - a.3. 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;
 - a.4. Surat persetujuan penggunaan fasilitas ersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
 - a.5. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A Pembaharuan
 - b.1 Surat Permohonan
 - b.2 Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - b.3 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;

- b.4 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
- b.5 Memiliki penanggungjawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b.6 Ketentuan di atas mengikuti syarat yang berlaku.

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 diluar 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:
- c.1. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
 - c.2. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;

- c.3. Penambahan gudang diluar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c.4. 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

- a. 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>
- b. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana

- c. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.
- d. 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.
- e. 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

- a. Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas;
- b. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;
- c. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan.
- d. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.

4. Biaya/ Tarif

- a. Untuk biaya pelayanan tidak dipungut biaya kecuali Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
- b. Biaya/tarif dibayarkan melalui rekening Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

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 Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

- a.1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- a.2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo.
 - 2.1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id melalui SP4N Lapor lapor.go.id atau
 - 2.2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email: loka_bungo@pom.go.id melalui SP4N Lapor lapor.go.id Saran dan Masukan/ Apresiasi
- b. Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survei 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

- 1) Undang-Undang Nomor 35 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 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.

8. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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 :
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;

- d.5. Profesional;
- d.6. Tidak mempersulit;
- d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
- d.15. Tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan A, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring dan evaluasi penyelesaian timeline waktu untuk sertifikasi 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

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan 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 Loka POM di Kabupaten Bungo, 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 survei kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN
BUNGO



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN II.
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN BUNGO
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG
BAIK GOLONGAN B

1. Persyaratan
 - a. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B Baru
 - a.1. Surat permohonan
 - a.2. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
 - a.3. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - a.4. 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
 - a.5. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B Pembaharuan
 - b.1. Surat Permohonan
 - b.2. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - b.3. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - b.4. 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
- b.5 Memiliki penanggungjawab 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 diluar 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:
- c.1. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
 - c.2. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
 - c.3. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
 - c.4. 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
- b. 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

- a. 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>
- b. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana
- c. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.

- d. 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.
- e. 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.
- f. 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

- a. Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas;
- b. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;
- c. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan;
- d. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.

4. Biaya/Tarif

- a. Untuk biaya pelayanan tidak dipungut biaya kecuali Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
- b. Biaya/tarif dibayarkan melalui rekening Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

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 Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

a.1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;

a.2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo

2.1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id; melalui SP4N Lapor lapor.go.id atau

2.2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email : loka_bungo@pom.go.id ; melalui SP4N Lapor lapor.go.id.

b. Saran dan Masukan/ Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survei 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

- 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 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;
- 12) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- 13) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
- 14) 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;
- 15) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

8. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Bungo menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb:

- a. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- b. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan; Fasilitas *front office*;
- c. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- d. Kursi roda/tongkat/kruk;
- e. Sistem antrian;

- f. Ruang tunggu layanan dan konsultasi;
- g. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- h. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- i. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- j. *Charging Box*;
- k. Toilet;
- l. *Free Wifi*;
- m. Area bermain anak;
- n. Mushola;
- o. Ruang Laktasi;
- p. Kotak saran;
- q. Perangkat Survei Kepuasan Pelanggan online;
- r. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo

Alamat : Jalan Rang Kayo Hitam, Candika, Kec. Rimbo Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi
 Telepon : (0748) 3215120
 Whatsapp : 0821 8040 0501
 Website : bungo.pom.go.id
 Email : loka_bungo@pom.go.id
 Instagram : @bpom.bungo
 Twitter : @bpom.bungo
 Tiktok : Loka POM di Kabupaten Bungo
 Youtube : Loka POM di Kabupaten Bungo
 SP4N LAPOR! : 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.

- 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 :
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - d.5. Profesional;
 - d.6. Tidak mempersulit;
 - d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - d.15. Tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan 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 monitoring dan evaluasi 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 Permohonan Rekomendasi Kosmetika adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan dalam kegiatan layanan sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik golongan B.

12. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

- a. 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.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

13. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN
BUNGO



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN III.

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN BUNGO

PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
PERMOHONAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

1. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

a.1. NIB dengan KBLI sebagai berikut:

- 1.1. 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;
- 1.2. 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket;
- 1.3. 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket (Tradisional);
- 1.4. 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);
- 1.5. 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;
- 1.6. 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;
- 1.7. 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya.

a.2. KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan

a.3. NPWP

a.4. Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik

- a.5. Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan)
- a.6. Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id
- b. Dokumen Teknis
 - b.1. Surat perjanjian kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dan direktur
 - b.2. KTP Penanggung Jawab Teknis
 - b.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)
 - b.4. Terkait pengemasan sekunder/ pelabelan:
 - 4.1. Prosedur Tertulis Pelabelan
 - 4.2. Form Catatan Pelabelan
 - 4.3. Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder
 - 4.4. Form Catatan Pengemasan Sekunder
 - b.5. Terkait Penanganan Sampel Pertinggal:
 - 5.1. Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Pertinggal
 - 5.2. Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal
 - b.6. Terkait Penanganan Produk Kembalian:
 - 6.1. Prosedur Penanganan Produk Kembalian
 - 6.2. Form Catatan Penanganan Produk Kembalian
 - b.7. Terkait penyimpanan:
 - 7.1. Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika
 - 7.2. Form Catatan Pengadaan Kosmetika
 - 7.3. 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).
 - b.8. Terkait Penanganan Keluhan:
 - 8.1. Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan
 - 8.2. Form Catatan Penanganan Keluhan

- b.9. Terkait Penarikan Produk:
 - 10.1. Prosedur Tertulis Penarikan Produk
 - 10.2. Form Catatan Penarikan Produk
- b.10. Terkait Pemusnahan Produk:
 - 10.1. Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk
 - 10.2. Form Catatan Pemusnahan Produk
- b.11. Tersedia tempat penyimpanan contoh pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan
- b.12. Terkait penyimpanan:
 - 12.1. Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai
 - 12.2. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan
 - 12.3. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung
- b.13. Terkait sanitasi:
 - 13.1. Prosedur tertulis pembersihan sarana
 - 13.2. Form catatan pembersihan sarana
 - 13.3. Prosedur pengendalian hama
 - 13.4. Form catatan pengendalian hama.

8. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

a. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

a.3. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;

a.4. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo

2.3. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id; melalui SP4N Lapor lapor.go.id atau

2.4. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email : loka_bungo@pom.go.id; melalui SP4N Lapor lapor.go.id

b. Saran dan Masukan/ Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survei 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

- 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 Cemarkan 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;
- 12) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- 13) Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 14) 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;
- 15) 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

Loka POM di Kabupaten Bungo menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb:

- a. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- b. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;

- c. Fasilitas *front office*;
- d. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- e. Kursi roda/tongkat/kruk;
- f. Sistem antrian;
- g. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- h. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- i. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- j. Fasilitas fotokopi khusus pelanggan;
- k. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- l. *Charging Box*;
- m. Toilet;
- n. *Free Wifi*;
- o. Area bermain anak;
- p. Mushola;
- q. Ruang Laktasi;
- r. Kotak saran;
- s. Perangkat Survei Kepuasan Pelanggan online;
- t. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo

Alamat : Jalan Rang Kayo Hitam, Candika, Kec. Rimbo Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi

Telepon : (0748) 3215120

Whatsapp : 0821 8040 0501

Website : bungo.pom.go.id

Email : loka_bungo@pom.go.id

Instagram : @bpom.bungo

Twitter : @bpom.bungo

Tiktok : Loka POM di Kabupaten Bungo

Youtube : Loka POM di Kabupaten Bungo

SP4N LAPOR! : 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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 :
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - d.5. Profesional;
 - d.6. Tidak mempersulit;
 - d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - d.15. Tidak menyimpang dari prosedur.

10. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pemohon notifikasi, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring dan evaluasi penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan Penerbitan Rekomendasi bagi pemohon notifikasi kosmetika;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan dalam kegiatan 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 sebagai Pemohon 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 Loka POM di Kabupaten Bungo, 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 Survei kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN
BUNGO



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN IV.

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN BUNGO
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
SECARA BERTAHAP

1. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

a.1. Surat permohonan

a.2. Pengajuan PB-UMKU Sertifikat CPOTB Bertahap melalui
oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan
e-sertifikasi.pom.go.id.

b. Dokumen Teknis

a.1. Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan
persyaratan CPOTB.

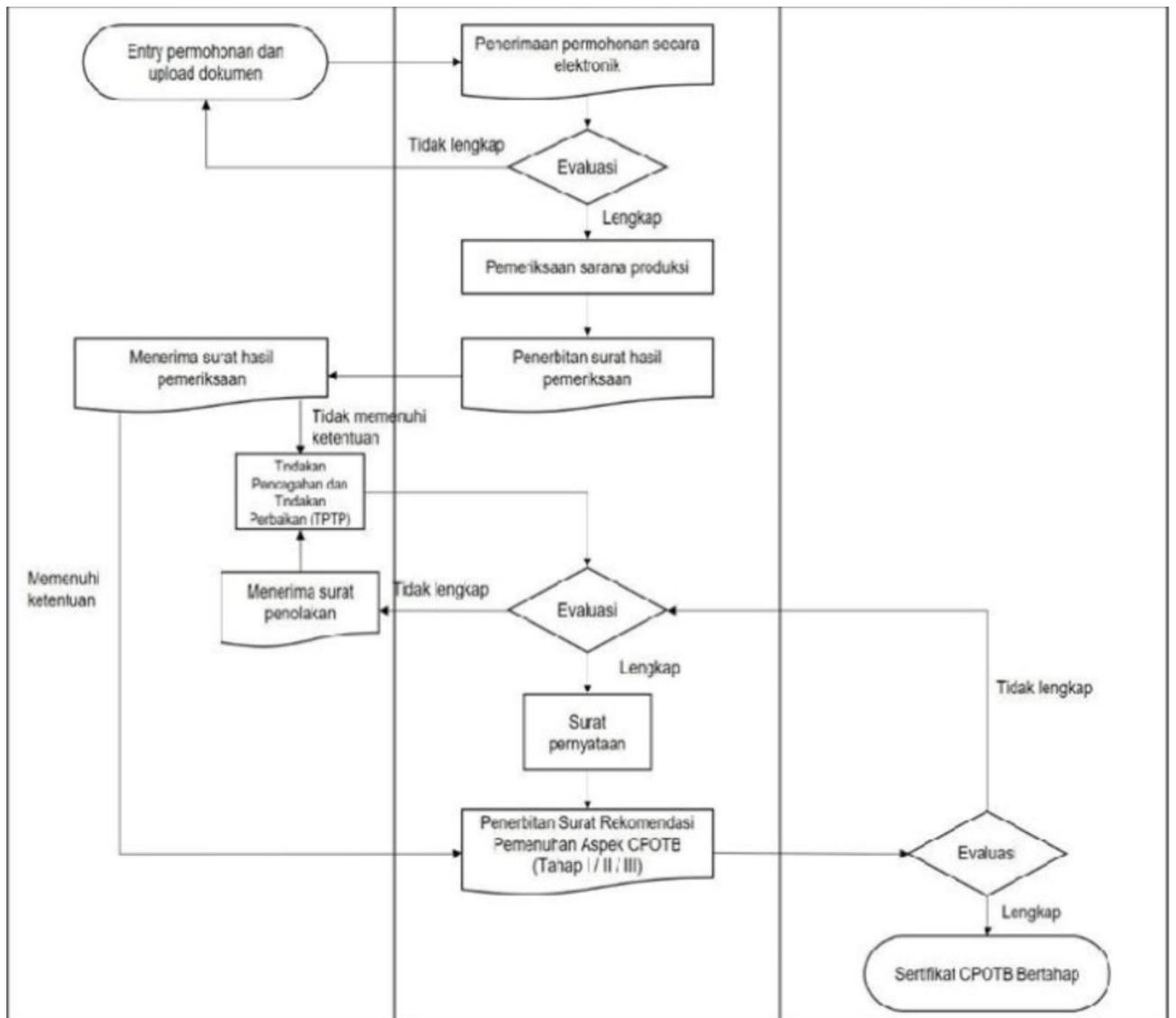
2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

Pemohon

Loka POM di Kabupaten

Badan POM

Bungo



3. Jangka Waktu Pelayanan

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

4. Biaya/Tarif

- a. Untuk biaya pelayanan tidak dipungut biaya kecuali Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
- b. Biaya/tarif dibayarkan melalui rekening Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

1. Produk Pelayanan

- 1) Surat Rekomendasi Pemanuhan Penerapan CPOTB Bertahap
- 2) Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan CPOTB Bertahap

2. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

a. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

a.1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;

a.2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo

2.1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id; melalui SP4N Lapor lapor.go.id atau

2.2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email : loka_bungo@pom.go.id ; melalui SP4N Lapor lapor.go.id

b. Saran dan Masukan/ Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survei 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.

3. 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 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;
 - 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 Tradisional Yang Baik;
4. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas
- Loka POM di Kabupaten Bungo menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Rekomendasi CPOTB Bertahap, antara lain sbb:

- a. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- b. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- c. Fasilitas *front office*;
- d. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- e. Kursi roda/tongkat/kruk;
- f. Sistem antrian;
- g. Ruang tunggu layanan dan konsultasi;
- h. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- i. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- j. Perpustakaan/Buku Referensi;
- k. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- l. *Charging Box*;
- m. Toilet;
- n. *Free Wifi*;
- o. Area bermain anak;
- p. Mushola;
- q. Ruang Laktasi;
- r. Kotak saran;
- s. Perangkat Survei Kepuasan Pelanggan online;
- t. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo

Alamat : Jalan Rang Kayo Hitam, Candika, Kec. Rimbo Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi

Telepon : (0748) 3215120

Whatsapp : 0821 8040 0501

Website : bungo.pom.go.id

Email : loka_bungo@pom.go.id

Instagram : @bpom.bungo

Twitter : @bpom.bungo

Tiktok : Loka POM di Kabupaten Bungo

Youtube : Loka POM di Kabupaten Bungo

SP4N LAPOR! : lapor.go.id

5. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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 :
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - d.5. Profesional;
 - d.6. Tidak mempersulit;
 - d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - d.15. Tidak menyimpang dari prosedur.

6. 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 monitoring dan evaluasi penyelesaian timeline untuk layanan Penerbitan Rekomendasi
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

7. 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.

8. Jaminan Pelayanan

- 1) 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.
- 2) Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

14. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- 1) Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.

- 2) Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan Survei kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

**KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DIKABUPATEN
BUNGO**



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN IV.

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA POM DI KABUPATEN BUNGO
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

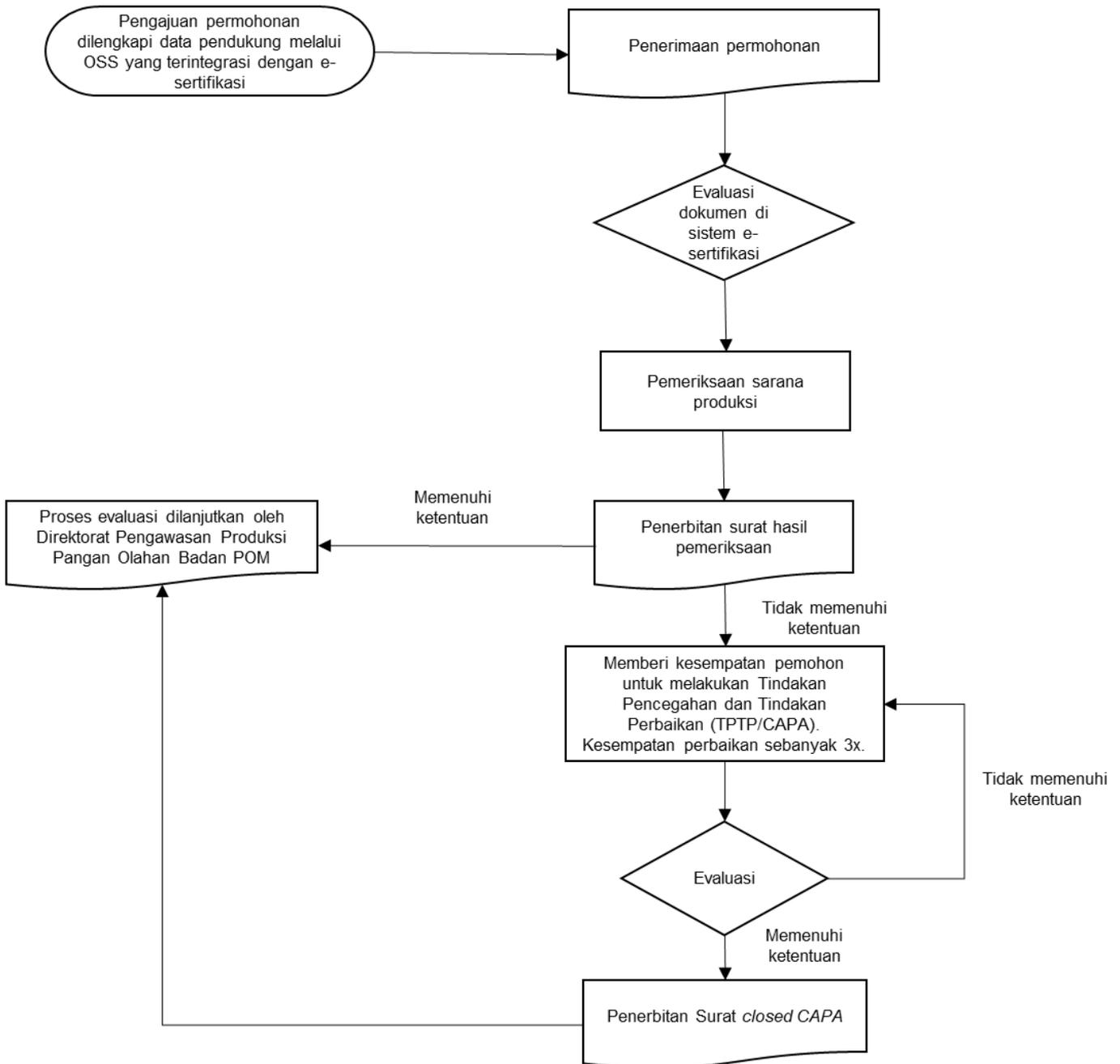
- b.1. Nomor Induk Berusaha (NIB) beserta lampirannya;
- b.2. NPWP Pribadi / Perusahaan (disamakan dengan NIB, jika NIB atas nama pribadi maka NPWP Pribadi, jika NIB atas nama perusahaan maka gunakan NPWP perusahaan);
- b.3. Hasil foto dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi;
- b.4. 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);
- b.5. Hasil foto yang menunjukkan ID izin dan KBLI di OSS yang diajukan;
- b.6. Peta lokasi sarana;
- b.7. Tata letak (*layout*) sarana produksi;
- b.8. Foto Sarana Produksi yang sudah terpisah dari dapur rumah tangga;
- b.9. Surat Perjanjian Kontrak / lisensi / *re-packing* (jika pemohon melakukan produksi dengan kontrak / lisensi / *re-packing*);
- b.10. Skema dan penjelasan proses produksi (Alur Produksi);
- b.11. Dokumen Deskripsi produk akhir dan bahan baku (bahan baku, BTP, bahan penolong), termasuk kemasan;

b.12. Panduan mutu, meliputi:

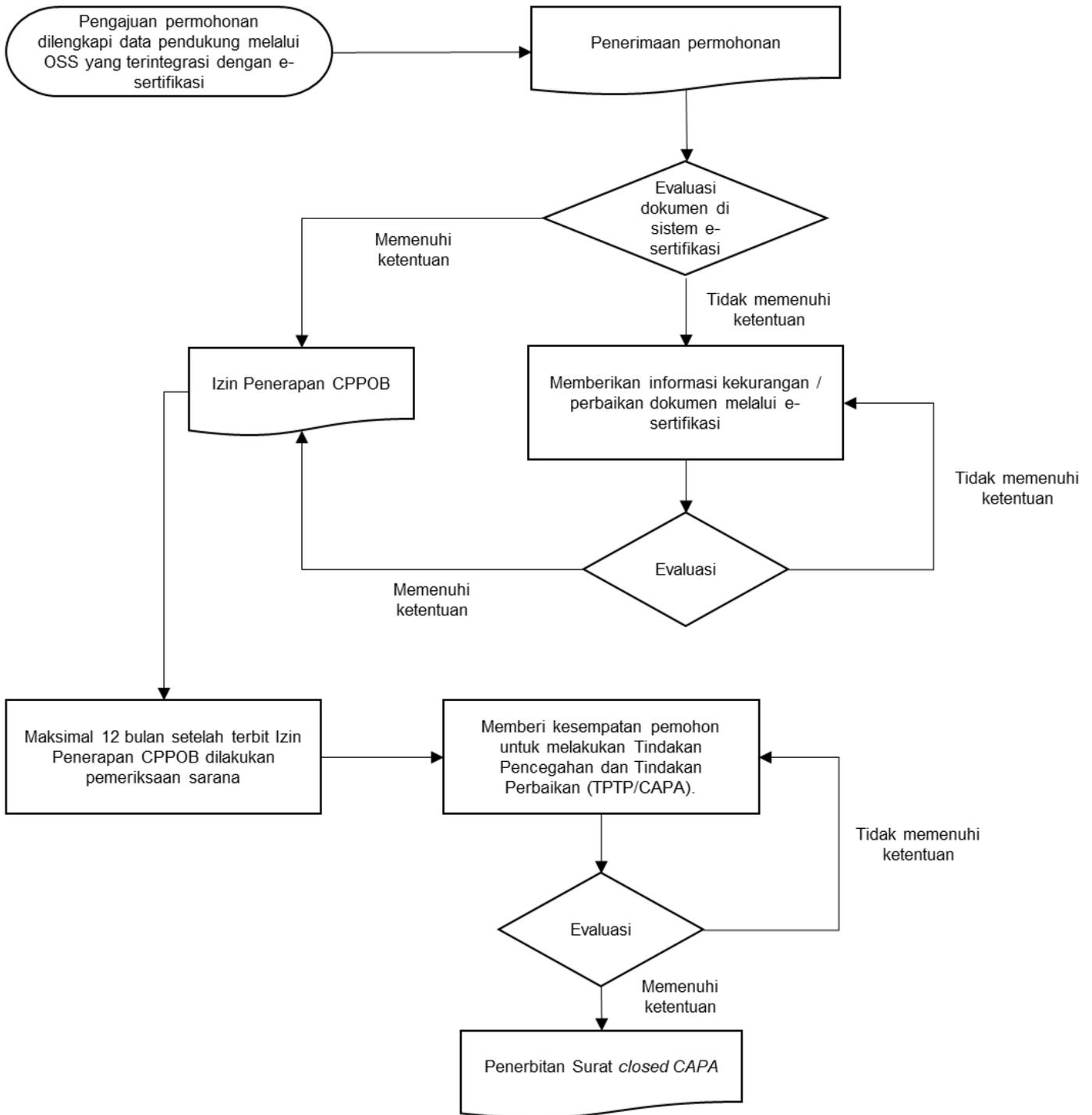
- 12.1 Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk
- 12.2 Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan
- 12.3 Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai
- 12.4 Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi
- 12.5 Prosedur penanganan bahan kimia non pangan
- 12.6 Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi
- 12.7 Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan
- 12.8 Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan system FIFO (*First In First Out*)/FEFO (*First Expire First Out*)
- 12.9 Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran
- 12.10 Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:
 - 12.10.1 Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan
 - 12.10.2 Program pembersihan dan sanitasi peralatan produksi
 - 12.10.3 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:
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

- a. Untuk biaya pelayanan tidak dipungut biaya kecuali Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
- b. Biaya/tarif dibayarkan melalui rekening Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

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:
 - b.1 Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id
 - b.2 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 Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a.1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- a.2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo.

2.1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor lapor.go.id

2.2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email loka_bungo@pom.go.id ; atau melalui SP4N Lapor lapor.go.id

b. Saran dan Masukan/ Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survei 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

- 1) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- 4) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- 7) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- 8) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- 10) Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75 Tahun 2010 tentang Good Manufacturing Practices (GMP);
- 11) Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

- 12) Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan yang Dilarang dalam Pangan;
- 13) Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan;
- 14) Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pemberian
- 15) Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- 16) Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- 17) Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan;
- 18) Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- 19) Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
- 20) Peraturan Badan POM nomor 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan;
- 21) Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
- 22) Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan;
- 23) Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2020 tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa;
- 24) Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil;
- 25) Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;
- 26) Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
- 27) Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
- 28) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan;
- 29) Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;

- 30) Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 31) 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;
- 32) 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

Loka POM di Kabupaten Bungo menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb:

- a. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- b. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- c. Fasilitas *front office*;
- d. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- e. Kursi roda/tongkat/kruk;
- f. Sistem antrian;
- g. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- h. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- i. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- j. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- k. *Charging Box*;
- l. Toilet;
- m. *Free Wifi*;
- n. Area bermain anak;
- o. Mushola;
- p. Ruang Laktasi;
- q. Kotak saran;
- r. Perangkat Survei Kepuasan Pelanggan online;
- s. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo

Alamat : Jalan Rang Kayo Hitam, Candika, Kec. Rimbo
Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi

Telepon : (0748) 3215120

Whatsapp : 0821 8040 0501

Website : bungo.pom.go.id

Email : loka_bungo@pom.go.id

Instagram : @bpom.bungo

Twitter : @bpom.bungo

Tiktok : Loka POM di Kabupaten Bungo

Youtube : Loka POM di Kabupaten Bungo

SP4N LAPOR! : 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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 :
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - d.5. Profesional;
 - d.6. Tidak mempersulit;
 - d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;

- d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
- d.15. 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 monitoring dan evaluasi 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 Survei 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.

13. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

13. Evaluasi Kinerja Pelaksana

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

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

**KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DIKABUPATEN
BUNGO**



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN V.

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA POM DI KABUPATEN BUNGO
UNIT LAYANAN PENGADUAN DAN PERMINTAAN INFORMASI MASYARAKAT

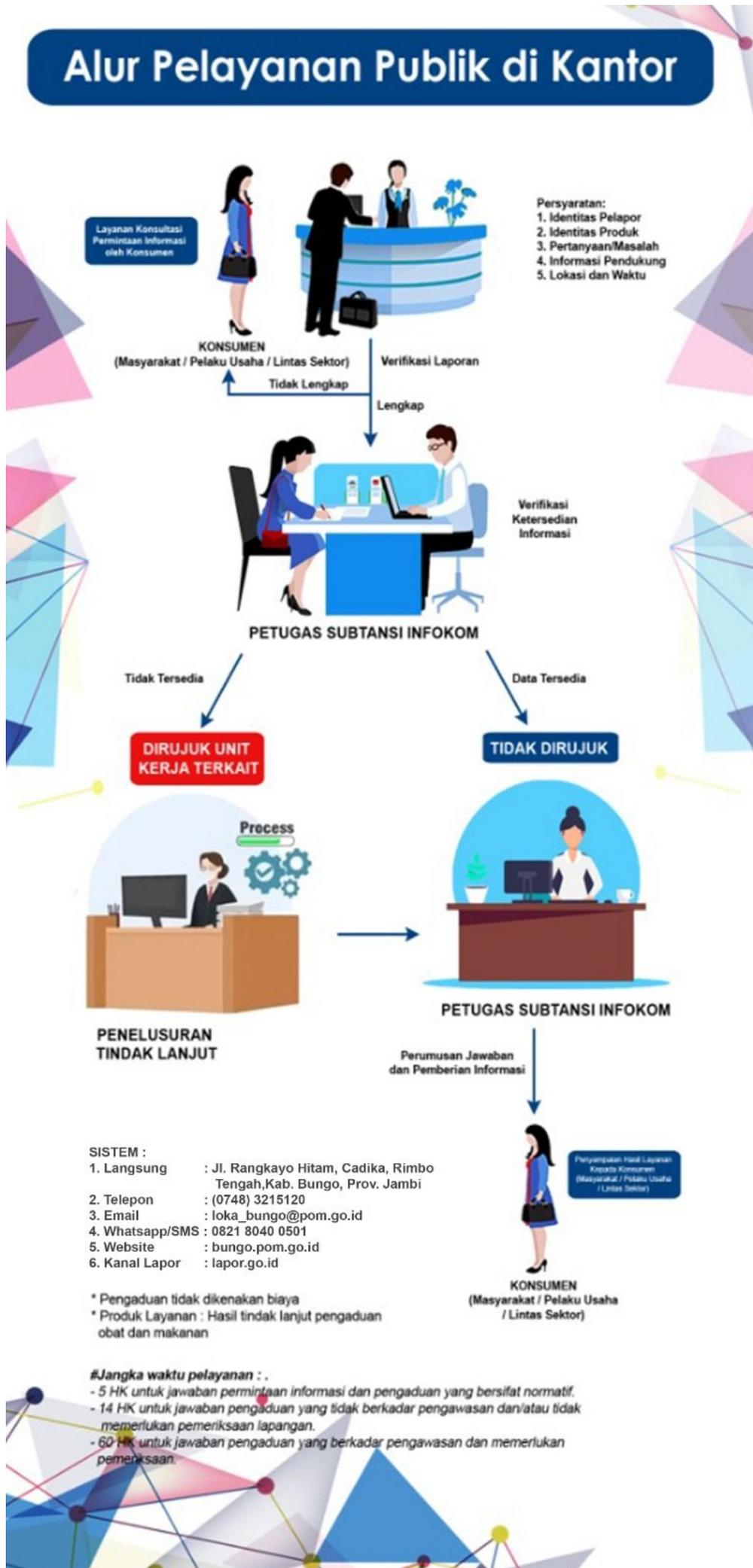
1. Persyaratan
 - a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ email/ alamat/ akun media sosial, pekerjaan/profesi);
 - b. Identitas produk yang diadukan jika pelanggan mengadukan tentang produk (meliputi nama produk, produsen, alamat produsen, contoh produk atau foto produk, dan informasi lain yang diperlukan);
 - 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.1. Loka POM di Kabupaten Bungo melakukan publikasi pelayanan khusus bagi kelompok rentan melalui media sosial.
 - a.2. Calon pengguna layanan prioritas mengisi *form/link* yang telah dipublikasikan.
 - a.3. Loka POM di Kabupaten Bungo melakukan verifikasi dengan menggali informasi dan mengumpulkan data data yang diperlukan untuk mengidentifikasi kebutuhan pengguna layanan prioritas/kelompok rentan.
 - a.4. Loka POM di Kabupaten Bungo melakukan identifikasi pemberian pelayanan publik bagi kelompok rentan, apakah pelayanan dilakukan di ruang pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Bungo atau di tempat pengguna layanan prioritas melalui berbagai media yang memungkinkan.

- a.5. Identifikasi pengguna layanan prioritas mempertimbangkan kondisi kecacatan kelompok rentan dan kemudahan mengakses kantor Loka POM di Kabupaten Bungo.
- a.6. Layanan secara langsung dilakukan di ruang pelayanan publik Loka POM di Kabupaten Bungo atau di tempat tinggal pengguna layanan prioritas yang tidak dapat mengakses kantor Loka POM di Kabupaten Bungo karena kondisi kecacatannya. Layanan secara langsung di tempat tinggal pengguna layanan prioritas diberikan oleh petugas pemberi layanan sesuai dengan kebutuhan pengguna layanan prioritas.
- a.7. Layanan secara tidak langsung dilakukan melalui berbagai media misalnya whatsapp, email, telpon, zoom, atau media lain yang memungkinkan.

No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku		
		Satpam	Petugas Pendampingan	Petugas Piket / Resepsionis	Petugas Pemberi Layanan	Kelengkapan	Waktu	Output
1	Satpam proaktif menghampiri kelompok rentan dan mengarahkan ke meja resepsionis	<input checked="" type="checkbox"/>				Kursi Roda	5 Menit	Penguna Layanan prioritas tiba di meja piket
2	Petugas pendampingan menemani Pengguna layanan prioritas buku tamu prioritas (untuk kelompok rentan) yang telah disediakan		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		Buku Tamu Prioritas	5 Menit	Daftar tamu prioritas terisi
3	Petugas piket memberikan kalung identitas (Tamu Prioritas) untuk dipakai oleh pengguna layanan prioritas.			<input checked="" type="checkbox"/>		Kartu Pelanggan Prioritas	1 menit	Layanan Prioritas menggunakan kalung identitas
4	Petugas piket memberikan Nomor Antrian Prioritas kepada pengguna layanan.			<input checked="" type="checkbox"/>		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).		<input checked="" type="checkbox"/>			Kursi Prioritas	3 menit	Pengguna layanan prioritas menunggu di kursi prioritas
6	Petugas pemberi layanan memanggil pengguna layanan prioritas sesuai urutan antrian prioritas				<input checked="" type="checkbox"/>	Komputer, jaringan internet, mesin pemanggil antrian	3 menit	Pengguna layanan prioritas dipanggil sesuai antrian prioritas
7	Petugas pendamping menemani pengguna layanan prioritas menuju meja/ruangan konsultasi		<input checked="" type="checkbox"/>			-	2 menit	Pengguna layanan prioritas beranda di meja/ruang layanan prioritas
8	Petugas pemberi layanan menanyakan layanan yang dibutuhkan dan memeriksa kelengkapan persyaratan sesuai cek list.				<input checked="" type="checkbox"/>	Komputer, jaringan internet, aplikasi Simpel LPK	5 menit	Database pengguna layanan dientry ke dalam aplikasi Simpel LPK
9	Permohonan layanan informasi/pengaduan diproses dan dilayani sesuai permintaan pengguna layanan prioritas.				<input checked="" type="checkbox"/>	Komputer, jaringan internet, aplikasi Simpel LPK, printer, scanner, Sumber Referensi lain misalnya brosur, leaflet, prosedur layanan, Pharmakop e, dll	30 – 45 menit	Pengguna Layanan Prioritas mendapatkan layanan informasi/pengaduan diterima. Layanan dapat diterima dalam bentuk hard copy, softfile, link, dll.
10	Petugas pemberi layanan memanggil petugas pendamping untuk membantu pengguna layanan prioritas ke luar dari lobby		<input checked="" type="checkbox"/>				3 menit	Pengguna layanan prioritas dibantu ke luar dari lobby
11	Satpam membantu pengguna layanan prioritas menuju kendaraan	<input checked="" type="checkbox"/>					5 menit	Pengguna layanan prioritas dibantu menuju kendaraan.

b.2. Untuk pelanggan umum



Alur Mobil Pelayanan Publik

Layanan Konsultasi
Permintaan Informasi
oleh Konsumen

- Persyaratan:
1. Identitas Pelapor
 2. Identitas Produk
 3. Pertanyaan/Masalah
 4. Informasi Pendukung
 5. Lokasi dan Waktu



KONSUMEN
(Masyarakat / Pelaku Usaha / Lintas Sektor)

Verifikasi Laporan

Tidak Lengkap

Lengkap



Verifikasi
Ketersediaan
Informasi

PETUGAS SUBTANSI INFOKOM

Data Tidak Tersedia

Data Tersedia

DIRUJUK UNIT
KERJA TERKAIT

TIDAK DIRUJUK



PENELUSURAN TINDAK LANJUT



PETUGAS SUBTANSI INFOKOM

Perumusan Jawaban
dan Pemberian Informasi



Penyampaian Hasil
Layanan kepada
Konsumen (Masyarakat /
Pelaku Usaha /
Lintas Sektor)

KONSUMEN
(Masyarakat / Pelaku Usaha /
Lintas Sektor)

SISTEM :

1. Langsung : Jl. Rangkayo Hitam, Cadika, Rimbo Tengah, Kab. Bungo, Prov. Jambi
2. Telepon : (0748) 3215120
3. Email : loka_bungo@pom.go.id
4. Whatsapp/SMS : 0821 8040 0501
5. Website : bungo.pom.go.id
6. Kanal Laporan : lapor.go.id

* Pengaduan tidak dikenakan biaya

* Produk Layanan : Hasil tindak lanjut pengaduan obat dan makanan

#Jangka waktu pelayanan :

- 5 HK untuk jawaban permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif.
- 14 HK untuk jawaban pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan.
- 60 HK untuk jawaban pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan.

3. Jangka Waktu Pelayanan

No.	Jenis Layanan	Media layanan	Waktu penyelesaian
1.	Permintaan Informasi bersifat umum	a. Telepon b. Whatsapp c. Email/website d. Tatap muka e. Media Sosial	1 hari kerja
2.	Permintaan Informasi bersifat umum	a. Surat	7 Hari Kerja
3.	Permintaan yang butuh tindak lanjut	a. Telepon b. Whatsapp c. Email/website d. Tatap muka e. Media Sosial f. Surat	7 Hari Kerja
4.	Pengaduan yang membutuhkan tindak lanjut dilapangan	a. Telepon b. Whatsapp c. Email/website d. Tatap muka e. Media Sosial f. Surat	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 Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

- a.1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- a.2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo.

2.1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id ; atau melalui SP4N Lapor lapor.go.id

2.2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email loka_bungo@pom.go.id ; atau melalui SP4N Lapor lapor.go.id

b. Saran dan Masukan/ Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survei 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

- 1) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 4) Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 5) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- 6) 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 Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
- 8) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 9) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
- 10) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- 11) Peraturan Badan 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);
- 12) 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);
- 14) 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);
- 15) 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).

9. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Bungo menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb :

- a. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- b. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- c. Fasilitas *front office*;
- d. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- e. Kursi roda/tongkat/kruk;
- f. Sistem antrian;
- g. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- h. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- i. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- j. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- k. *Charging Box*;
- l. Toilet;
- m. *Free Wifi*;
- n. Area bermain anak;
- o. Mushola;
- p. Ruang Laktasi;
- q. Kotak saran;
- r. Perangkat Survei Kepuasan Pelanggan online;
- s. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo

Alamat : Jalan Rang Kayo Hitam, Candika, Kec. Rimbo
Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi

Telepon : (0748) 3215120

Whatsapp : 0821 8040 0501

Website : bungo.pom.go.id

Email : loka_bungo@pom.go.id

Instagram : @bpom.bungo
Twitter : @bpom.bungo
Tiktok : Loka POM di Kabupaten Bungo
Youtube : Loka POM di Kabupaten Bungo
SP4N LAPOR! : lapor.go.id

10. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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 7 ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - d.5. Profesional;
 - d.6. Tidak mempersulit;
 - d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;

- d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
- d.15. 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 monitoring dan evaluasi penyelesaian timeline waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei 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 Intruksi Kerja 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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 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 Loka POM di Kabupaten Bungo, 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 Survei kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

**KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN
BUNGO**



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

LAMPIRAN VI.

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN DI
KABUPATEN BUNGO NOMOR HK.02.02.8C.05.24.28
TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LOKA PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BUNGO

STANDAR PELAYANAN LOKA POM DI KABUPATEN BUNGO
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

1. Persyaratan

Persyaratan Dokumen

a. Sertifikasi Baru

- a.1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat.
- a.2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;
- a.3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
- a.4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
- a.5. Denah lokasi dan tata letak layout;
- a.6. Daftar kategori produk yang didistribusikan;
- a.7. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
- a.8. Daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;
- a.9. Dokumen *Self Assesment*;
- a.10. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan
- a.11. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.

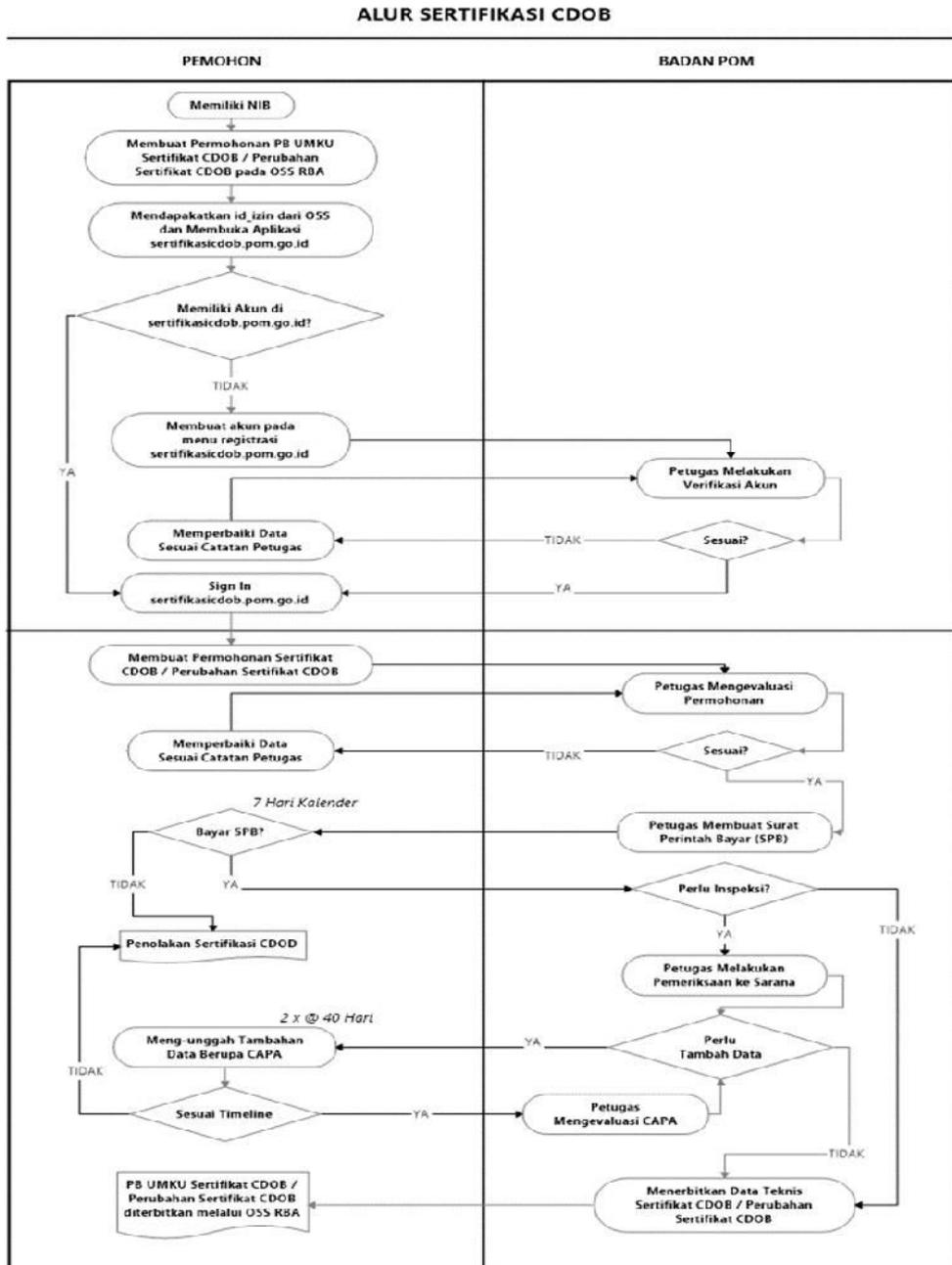
b. Perubahan Sertifikat CDOB karena:

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

2. Penambahan gudang

- a. NIB dan izin lokasi gudang baru
- b. Denah layout bangunan gudang baru
- c. STRA/SIPA APJ gudang baru
- d. Perpanjangan Sertifikat CDOB
 - c.1. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir
 - c.2. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
 - c.3. Dokumen inspeksi diri
 - c.4. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:



Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:

Berikut ini adalah penjelasannya:

- a. 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
- b. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id
- c. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar
- d. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:

- d.1. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF
- d.2. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun
- d.3. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar
- d.4. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (*password*) yang terdaftar
- e. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.
- f. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB.
- g. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
- h. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana:
 - h.1. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
 - h.2. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja
- i. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
- j. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga *timeline* yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB.
- k. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
- l. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir j, 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 Loka POM di Kabupaten Bungo. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

a.1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;

a.2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo.

2.1. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Bungo melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_bungo@pom.go.id; atau melalui SP4N Lapor lapor.go.id

2.2. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Bungo dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Bungo melalui email loka_bungo@pom.go.id; atau melalui SP4N Lapor lapor.go.id

2.3. 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 Survei 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

Loka POM di Kabupaten Bungo menyiapkan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sbb:

- a. Fasilitas parkir dengan sistem keamanan untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;
- b. Fasilitas parkir khusus bagi kelompok rentan;
- c. Fasilitas *front office*;
- d. Fasilitas *front office* untuk kelompok rentan;
- e. Kursi roda/tongkat/kruk;
- f. Sistem antrian;
- g. Ruang tunggu layanan dan konsultasi
- h. Ruang tunggu layanan khusus kelompok rentan;
- i. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman untuk kelompok rentan;
- j. Air Minum, teh dan kopi gratis untuk pelanggan;
- k. *Charging Box*;
- l. Toilet;
- m. *Free Wifi*;
- n. Area bermain anak;
- o. Mushola;
- p. Ruang Laktasi;
- q. Kotak saran;

- r. Perangkat Survei Kepuasan Pelanggan online;
- s. 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 Loka POM di Kabupaten Bungo

Alamat : Jalan Rang Kayo Hitam, Candika, Kec. Rimbo Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi

Telepon : (0748) 3215120

Whatsapp : 0821 8040 0501

Website : bungo.pom.go.id

Email : loka_bungo@pom.go.id

Instagram : @bpom.bungo

Twitter : @bpom.bungo

Tiktok : Loka POM di Kabupaten Bungo

Youtube : Loka POM di Kabupaten Bungo

SP4N LAPOR! : 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 Loka POM di Kabupaten Bungo.
- 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:
 - d.1. Adil dan tidak diskriminatif;
 - d.2. Cermat;
 - d.3. Santun dan ramah;
 - d.4. Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - d.5. Profesional;

- d.6. Tidak mempersulit;
- d.7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- d.8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- d.9. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d.10. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- d.11. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- d.12. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- d.13. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- d.14. Sesuai dengan kepantasan; dan
- d.15. 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 monitoring dan evaluasi penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang baik.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

11. Jumlah Pelaksana

Dilaksanakan oleh petugas dari Loka POM di Kabupaten Bungo

12. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan 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 Loka POM di Kabupaten Bungo, 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 Survei kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bungo pada tanggal
13 Mei 2024

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN
BUNGO



Pernanda Sapryanoki, S.Farm, Apt

