

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DI BALIKPAPAN

NOMOR OT.03.04.29B.04.25.54 TAHUN 2025

TENTANG

STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN DI BALIKPAPAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BALIKPAPAN,

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

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 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 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);
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); dan
8. 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).

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BALIKPAPAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BALIKPAPAN.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Balikpapan 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. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
  - b. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
  - c. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB);
  - d. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
  - e. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
  - f. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
  - g. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan; dan
  - h. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan.

Ditetapkan di Balikpapan  
Pada Tanggal 10 Juni 2025

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI BALIKPAPAN,



GERSON PARARAK

LAMPIRAN I  
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR OT.03.04.29B.04.25.54 TAHUN 2025  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN  
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI BALIKPAPAN

STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN DI BALIKPAPAN

**A. PELAKSANAAN PELAYANAN**

Pelayanan di Balai POM di Balikpapan dilaksanakan melalui berbagai sarana antara lain:

1. Kantor Balai POM di Balikpapan

- Alamat: Jl. Telaga Sari No. 72 RT 37, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Kota, Kota Balikpapan, Kalimantan Timur 76111
- Jadwal tatap muka:  
Senin-Kamis : 08.00 – 16.30 WITA  
Jumat : 08.00 – 16.00 WITA  
Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional: Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.

2. Loker BPOM Mal Pelayanan Publik Kota Balikpapan

- Alamat: Jl. Ruhui Rahayu 1 No.9, Sepinggian, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan Timur 76115
- Jadwal tatap muka:  
Selasa dan Kamis : 08.30 – 12.00 WITA

3. Telepon: (0542) 8793168. Fax: (0542) 8793168

Jadwal:

Senin-Kamis: 08.00 – 16.30 WITA

Jumat : 08.00 – 16.00 WITA

Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional: Pelayanan pada kondisi tertentu yang membutuhkan penanganan cepat (kasus keracunan/ kasus kepolisian).

4. Media Sosial:

- a. WhatsApp : 08115445500
- b. Email : [bpom\\_balikpapan@pom.go.id](mailto:bpom_balikpapan@pom.go.id)
- c. Instagram : @bpom.balikpapan
- d. X : @bpombalikpapan
- e. Facebook : Balai POM di Balikpapan

Jadwal:

Senin-Kamis: 08.00 – 16.30 WITA

Jumat : 08.00 – 16.00 WITA

Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional: Pelayanan pada kondisi tertentu yang membutuhkan penanganan cepat (kasus keracunan/kasus kepolisian).

Pelayanan Publik pada keadaan/kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

**B. JENIS PELAYANAN:**

**1. SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)**

NO.	KOMPONEN	URAIAN
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI<ul style="list-style-type: none"><li>- 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</li><li>- 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan</li></ul></li><li>b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP.</li><li>c. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a>.</li><li>d. Dokumen Permohonan yang perlu dilengkapi:<ul style="list-style-type: none"><li>- Persyaratan Umum:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat.</li></ul></li></ul></li></ul>

		<ol style="list-style-type: none"><li>2. Sertifikat Distribusi Farmasi/cabang atau Izin PBF/Izin PBF Cabang</li><li>3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)</li></ol> <p>- Persyaratan Khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat</li><li>2. Daftar kategori produk yang didistribusikan.</li><li>3. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat.</li><li>4. Daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan.</li><li>5. Kebijakan mutu dan daftar <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP).</li></ol> <p>e. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat, terdapat persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir;</li><li>2. dokumen inspeksi diri; dan</li><li>3. riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.</li></ol>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direktorat Pelayanan Distribusi dan Pelayanan ONPP</li></ul> <p>PENDAFTARAN AKUN</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon melakukan pengajuan permohonan PB UMKU Sertifikat CDOB pada <a href="https://oss.go.id/">https://oss.go.id/</a>.</li><li>b. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a>.</li><li>c. Petugas admin pusat akan melakukan verifikasi akun, jika ada ketidaksesuaian</li></ol>

		<p>atau belum lengkap pemohon diminta untuk melengkapi</p> <p>d. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon akan mendapatkan akun berupa <i>username</i> dan <i>password</i>.</p> <p><b>PENGAJUAN SERTIFIKASI CDOB</b></p> <p>a. Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a>.</p> <p>b. Dokumen akan di evaluasi 4 (lima) hari kerja sejak dokumen diterima :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Biaya Tercantum pada SPB tersebut merupakan Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP).</li><li>- Jika dinyatakan tidak lengkap, maka PBF harus melengkapi kembali dokumen permohonan.</li></ul> <p>c. Pemohon melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan melalui Bank atau POS atau ATM. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kedaluwarsa, sehingga PBF perlu mengajukan kembali permohonan.</p> <p>d. Jika PNBP telah terbayarkan, akan diterbitkan surat delegasi dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP kepada Balai POM di Balikpapan untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan.</p> <p>• <b>BALAI POM DI BALIKPAPAN</b></p> <p>a. Balai POM di Balikpapan menerima surat delegasi melalui aplikasi <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</a>.</p> <p>b. Balai POM di Balikpapan melakukan pemeriksaan sarana dan menginput hasil</p>
--	--	---

		<p>pemeriksaan sarana dalam aplikasi (14 hari kerja).</p> <p>c. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB.</p> <p>d. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta untuk membuat CAPA.</p> <p>e. Pemohon menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan Pemohon tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak.</p> <p>f. Petugas melakukan evaluasi CAPA (2x12 hari kerja).</p> <p>g. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB (7 hari kerja).</p> <p>h. Badan POM menerbitkan Sertifikat CDOB.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan 49 hari kerja</p> <p>b. Jam Pelayanan Senin-Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum'at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	Rp. 7.000.000 (Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM)
5.	Produk Pelayanan	Evaluasi <i>Corective Action Preventive Action</i> (CAPA) dalam rangka Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau</li> </ol>

		<p>penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau</p> <p>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol>
--	--	--

**PENGELOLAAN PELAYANAN**

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</li><li>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li><li>c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</li><li>d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.</li><li>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.</li></ol>
----	-------------	--

		<p>f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.</p> <p>g. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.</p> <p>i. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan</p> <p>b. Meja Pelayanan</p> <p>c. Komputer</p> <p>d. Ruang tunggu</p> <p>e. Sistem antrian</p> <p>f. Kotak saran</p> <p>g. Toilet</p> <p>h. Tempat Parkir</p> <p>i. AC</p> <p>j. Alat bantu disabilitas</p> <p>k. Barang komplementer lainnya</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</p> <p>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p> <p>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan

		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jenis pelayanan;</li><li>2. Waktu Penyelesaian;</li><li>3. Biaya/Tarif; dan</li><li>4. Produk Layanan.</li></ol> <p>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.

		<p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>
--	--	--

## 2. SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>a. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>b. Sertifikat CPOTB secara bertahap adalah dokumen sah yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.</p> <p>c. Pemohon merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.</p> <p>d. Pemohon Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia.</p> <p>e. UKOT diselenggarakan oleh pelaku usaha nonperseorangan; UMOT diselenggarakan oleh perseorangan atau nonperseorangan kecuali berbentuk Perseroan Terbatas (PT).</p> <p>f. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP.</p> <p>g. Memiliki akun yang dapat diakses melalui</p>

		<p>laman resmi pelayanan e- sertifikasi BPOM <a href="http://www.e-sertifikasi.pom.go.id">http://www.e- sertifikasi.pom.go.id</a></p> <p>h. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, STRA (Surat Tanda Registrasi)/STRTTK (Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian) yang masih berlaku, SIPA (Surat Izin Praktek Apoteker) atau SIPTTK (Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian) yang masih berlaku, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan).</p> <p>i. Pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Surat Permohonan</li><li>2. Surat Pernyataan Komitmen;</li><li>3. Denah sesuai ketentuan CPOTB; dan</li><li>4. Dokumen mutu sesuai tahapan :<ol style="list-style-type: none"><li>a. Tahap I UMOT: sanitasi dan higiene</li><li>b. Tahap II UMOT: dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I</li><li>c. Tahap I UKOT: sanitasi-higiene, dokumentasi</li><li>d. Tahap II UKOT: manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I</li><li>e. Tahap III UKOT: personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, inspeksi diri, serta verifikasi penerapan tahap I dan II</li></ol></li></ol> <p>j. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi:</p>
--	--	--

		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan</li><li>2. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir.</li></ol>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai dan akan terkoneksi ke aplikasi <a href="http://www.e-sertifikasi.pom.go.id">http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</a>.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung.</li><li>b. Petugas menerima permohonan dan melakukan evaluasi.</li><li>c. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka akan dilakukan inspeksi ke sarana (6 hari kerja).</li><li>d. Balai POM di Balikpapan menerbitkan surat keputusan hasil inspeksi, baik berupa surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap atau surat permintaan tambah data/tindakan korektif dan tindakan pencegahan (TKTP) (14 hari kerja).</li><li>e. Pemohon menyusun dan melaksanakan TKTP paling banyak 2 kali masing masing 20 hari kerja sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.</li><li>f. Balai POM di Balikpapan menerima dan mengevaluasi TKTP (22 hari kerja).</li><li>g. Balai POM di Balikpapan menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB</li></ol>

		<p>bertahap (6 hari kerja).</p> <p>k. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap (7 hari kerja).</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan 55 hari dengan mekanisme <i>clock on - clock off</i></p> <p>b. Jam Pelayanan Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum'at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau</li><li>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</li></ol> <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol>

<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</li><li>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li><li>c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</li><li>d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.</li><li>e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.</li><li>f. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</li><li>g. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.</li><li>h. Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</li><li>i. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.</li><li>j. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat</li></ul>

		<p>Kuasi</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</p> <p>m. Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam</p> <p>n. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan</p> <p>b. Meja Pelayanan</p> <p>c. Komputer</p> <p>d. Ruang tunggu</p> <p>e. Sistem antrian</p> <p>f. Kotak saran</p> <p>g. Toilet</p> <p>h. Tempat Parkir</p> <p>i. AC</p> <p>j. Alat bantu disabilitas</p> <p>k. Barang komplementer lainnya</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</p> <p>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p> <p>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan</p>

		langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jenis pelayanan;</li><li>2. Waktu Penyelesaian;</li><li>3. Biaya/Tarif; dan</li><li>4. Produk Layanan.</li></ol> <p>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan,</p>

		<p>laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>
--	--	--

### 3. SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>a. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB</p> <p>a. Pemohon memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 20232 - Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi.</p> <p>b. Pemohon memiliki status KSWP valid untuk NPWP.</p> <p>c. Persetujuan denah bangunan industri kosmetika.</p> <p>d. Surat permohonan penerbitan pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).</p> <p>e. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat</p>

	<p>tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional).</p> <p>f. Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika.</p> <p>g. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, STRA (Surat Tanda Registrasi)/STRTTK (Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian) yang masih berlaku, SIPA (Surat Izin Praktek Apoteker) atau SIPTTK (Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian) yang masih berlaku, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan).dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan).</p> <p>h. Dokumen sistem mutu</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Industri Kosmetik golongan B (2 Aspek) :<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sanitasi dan hygiene</li><li>2. Dokumentasi</li></ol></li><li>- Industri Kosmetik Golongan A (Pemenuhan bertahap) (10 Aspek):<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sistem manajemen mutu</li><li>2. Personalia</li><li>3. Bangunan dan fasilitas</li><li>4. Peralatan</li><li>5. Sanitasi dan higiene</li><li>6. Produksi</li><li>7. Pengawasan mutu</li><li>8. Dokumentasi</li><li>9. Penyimpanan</li><li>10. Penanganan keluhan dan penarikan produk</li></ol></li></ul> <p>i. Pembaharuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir dan industri kosmetik golongan A hanya dapat</p>
--	---

		memperpanjang sertifikat pemenuhan aspek CPKB sevara bertahap paling banyak 2 (dua) kali.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Pemohonan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) melalui <a href="http://www.oss.go.id">http://www.oss.go.id</a> dengan mengajukan PB-UMKU di OSS RBA dan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengajukan permohonan secara elektronik dan unggah dokumen pendukung.</li><li>b. Balai POM di Balikpapan menerima dan melakukan verifikasi dokumen (3 hari).</li><li>c. Jika dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar maka pemohon melakukan unggah tambah data.</li><li>d. Balai POM di Balikpapan melakukan evaluasi dan pemeriksaan sarana (20 hari dengan mekanisme <i>time to respond</i>).</li><li>e. Jika pada saat pemeriksaan dan evaluasi dokumen dinyatakan belum sesuai, maka Balai POM di Balikpapan menyampaikan permintaan tambahan data kepada pemohon.</li><li>f. Pemohon menyampaikan tambah data paling banyak 3 kali (20 hari).</li><li>g. Balai POM di Balikpapan menerbitkan Analisis Hasil Pemeriksaan (AHP) sebagai rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, berupa persetujuan atau penolakan kepada industri.</li><li>a. Badan POM melakukan evaluasi Analisis Hasil Pemeriksaan (AHP), Jika disetujui maka diterbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, jika ditolak maka akan diberikan surat penolakan. Sertifikat dan/atau surat penolakan diterbitkan melalui laman <a 217="" 783="" 950="" 975"="" data-label="Page-Footer" href="http://www.e-&lt;/a&gt;&lt;/li&gt;&lt;/ol&gt;&lt;/td&gt;&lt;/tr&gt;&lt;/table&gt;&lt;/div&gt;&lt;div data-bbox="><p>Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara</p></a></li></ol>

		<a href="http://sertifikasi.pom.go.id">sertifikasi.pom.go.id</a> dan <a href="http://www.oss.go.id">http://www.oss.go.id</a>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Waktu Pelayanan 20 hari kerja b. Jam Pelayanan Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum'at: 08.00 - 16.00 WITA
4.	Biaya / Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	1. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Secara Bertahap Golongan A 2. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan. b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau 2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan. c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a> 2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a> 3. nomor WA 08115445500 4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a> 5. Kotak Pengaduan

<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</p> <p>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.</p> <p>e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.</p> <p>f. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>g. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.</p> <p>h. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.</p> <p>i. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana dan Prasarana,	<p>a. Ruang Pelayanan</p> <p>b. Meja Pelayanan</p> <p>c. Komputer</p>

	dan/atau Fasilitas	d. Ruang tunggu e. Sistem antrian f. Kotak saran g. Toilet h. Tempat Parkir i. AC j. Alat bantu disabilitas k. Barang komplementer lainnya
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki kompetensi pelayanan publik. b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan. c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan. d. Mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu Penyelesaian; 3. Biaya/Tarif; dan 4. Produk Layanan. b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar. c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus

		<p>dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>

#### 4. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;</li> <li>- 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya</li> </ul>

		<p>Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket (Tradisional);</li><li>- 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);</li><li>- 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;</li><li>- 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;</li><li>- 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL.</li></ul> <p>b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP.</p> <p>c. Permohonan diajukan oleh pimpinan/ direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika.</p> <p>d. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan).</p> <p>e. Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan,</li></ol>
--	--	---

		<p>dan pengeluaran kosmetika.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Catatan persediaan/kartu stok kosmetika.</li><li>3. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan.</li><li>4. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan kosmetika.</li><li>5. Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.</li></ol> <p>f. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.</p> <p>g. Formulir data teknis Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika dilakukan melalui aplikasi <a href="http://www.oss.go.id">http://www.oss.go.id</a> dengan mengajukan PB-UMKU di OSS RBA dan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika ditujukan kepada Kepala Balai POM di Balikpapan.</li><li>b. Balai POM di Balikpapan melakukan pemeriksaan sarana paling lambat 7 hari sejak permohonan dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika.</li><li>c. Jika hasil pemeriksaan memenuhi ketentuan, Balai POM di Balikpapan menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika paling lama 5 hari.</li><li>d. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak</li></ol>

		<p>memenuhi ketentuan, Balai POM di Balikpapan menyampaikan permintaan tindakan perbaikan paling lama 5 hari.</p> <p>e. Pemohon menyampaikan perbaikan/ CAPA paling lama 20 hari.</p> <p>f. Balai POM di Balikpapan melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang disampaikan pemohon paling lama 5 hari.</p> <p>h. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuan maka Balai POM di Balikpapan menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan 12 hari</p> <p>b. Jam Pelayanan Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum’at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau</li> <li>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</li> </ol> <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media</p>

		<p>pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</li><li>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li><li>c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</li><li>d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.</li><li>e. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</li><li>f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.</li><li>g. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.</li><li>h. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai</li></ol>

		<p>Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik</li><li>j. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 397 Tahun 2023 Tentang Daftar Periksa Pada Ruang Lingkup Dokumen Teknis Dan Sarana Dalam Rangka Pemberian Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik</li></ol>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Ruang Pelayanan</li><li>b. Meja Pelayanan</li><li>c. Komputer</li><li>d. Ruang tunggu</li><li>e. Sistem antrian</li><li>f. Kotak saran</li><li>g. Toilet</li><li>h. Tempat Parkir</li><li>i. AC</li><li>j. Alat bantu disabilitas</li><li>k. Barang komplementer lainnya</li></ol>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</li><li>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</li><li>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</li><li>d. Mampu mengoperasikan komputer.</li></ol>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung</p>

		dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis pelayanan;</li> <li>2. Waktu Penyelesaian;</li> <li>3. Biaya/Tarif; dan</li> <li>4. Produk Layanan.</li> </ol> <p>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun</p>

		<p>dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>
--	--	--

## 5. PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI yang sesuai dengan kategori pangan yang diproduksi.</p> <p>b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP.</p> <p>c. Peta lokasi sarana produksi.</p> <p>d. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi.</p> <p>e. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi.</p> <p>f. Deskripsi Pangan Olahan.</p> <p>g. Alur proses produksi beserta penjelasannya.</p> <p>h. Surat pernyataan pemenuhan komitmen/pemenuhan standar penerapan CPPOB.</p> <p>i. Hasil <i>self-assessment</i>.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Pemohon melakukan pengajuan izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik dilakukan melalui aplikasi <a href="http://www.oss.go.id">http://www.oss.go.id</a> dengan mengajukan PB-UMKU di OSS RBA dan memilih KBLI yang sesuai.</p>

		<p>Permohonan pengajuan izin penerapan CPPOB dilakukan setelah memiliki akun pada aplikasi <a href="http://www.e-sertifikasi.pom.go.id">http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</a></p> <p>Alur proses untuk usaha mikro dan kecil setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan.</li><li>b. Balai POM di Balikpapan melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggah.</li><li>c. Balai POM di Balikpapan menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari kerja).</li><li>d. Balai POM di Balikpapan meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari kerja).</li><li>e. Balai POM di Balikpapan melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. Jika telah lengkap dan sesuai maka Balai POM di Balikpapan menerbitkan izin (10 hari kerja).</li></ol> <p>Alur proses untuk usaha menengah dan besar setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan.</li><li>b. Balai POM di Balikpapan melakukan penilaian permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB berupa evaluasi dokumen yang telah di unggah dan melakukan audit sarana menggunakan daftar pemeriksaan sarana Produksi Pangan Olahan dalam jangka waktu 20 hari kerja.</li></ol>
--	--	---

		<p>c. Berdasarkan hasil penilaian Balai POM di Balikpapan akan menerbitkan surat tindak lanjut untuk tindakan perbaikan dalam jangka waktu 10 hari kerja.</p> <p>d. Pemohon harus menyampaikan tindakan perbaikan (TKTP) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak surat tindak lanjut diterima. Batas penyampaian Tindakan perbaikan sebanyak 3 kali.</p> <p>e. Balai POM di Balikpapan melakukan penilaian kembali terhadap tindakan perbaikan yang dilakukan pemohon.</p> <p>f. Jika dinyatakan memenuhi persyaratan, Balai POM di Balikpapan menerbitkan rekomendasi hasil pemeriksaan dan/atau hasil evaluasi dan Badan POM menerbitkan Izin Penerapan CPPOB dalam jangka waktu 40 (empat puluh) hari kerja.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan 40 HK untuk UMK dan 70 HK untuk perusahaan besar</p> <p>b. Jam Pelayanan Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum’at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga</li></ol>

		<p>melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau</p> <p>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</li><li>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li><li>c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</li><li>d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.</li><li>e. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</li><li>f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan</li></ol>

		<p>Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.</p> <p>g. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.</p> <p>h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.</p> <p>i. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2023 tentang Registrasi Pangan Olahan</p> <p>j. Peraturan Badan POM No 13 tahun 2023 tentang Kategori Pangan Olahan.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan</p> <p>b. Meja Pelayanan</p> <p>c. Komputer</p> <p>d. Ruang tunggu</p> <p>e. Sistem antrian</p> <p>f. Kotak saran</p> <p>g. Toilet</p> <p>h. Tempat Parkir</p> <p>i. AC</p> <p>j. Alat bantu disabilitas</p> <p>k. Barang komplementer lainnya</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</p> <p>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p> <p>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung</p>

		dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jenis pelayanan;</li><li>2. Waktu Penyelesaian;</li><li>3. Biaya/Tarif; dan</li><li>4. Produk Layanan.</li></ol> <p>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun</p>

		<p>dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>
--	--	--

## 6. PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>a. Layanan pengaduan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/Tanda Pengenal untuk layanan tatap muka)</li> <li>2. Identitas produk yang diadukan</li> <li>3. Isian formulir pengaduan</li> </ol> <p>b. Layanan informasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis informasi yang dibutuhkan</li> <li>2. Tujuan permintaan informasi</li> <li>3. Isian formulir permintaan informasi</li> </ol>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>a. Pemohon menyampaikan permohonan melalui berbagai media layanan dengan melengkapi persyaratan.</p> <p>b. Permohonan diverifikasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jika data tidak lengkap, pemohon harus melengkapi persyaratan</li> <li>2. Jika data lengkap, permohonan akan ditindaklanjuti.</li> </ol> <p>c. Proses tindak lanjut permohonan.</p> <p>d. Pemohon menerima layanan yang dibutuhkan.</p> <p>e. Pemohon dapat mengisi survei kepuasan</p>

		atas pelayanan yang diterima.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif maksimal diselesaikan dalam 5 (lima) hari kerja;</li> <li>2. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) hari kerja; dan</li> <li>3. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) hari kerja.</li> </ol> <p>b. Jam Pelayanan</p> <p>Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WITA</p> <p>Jum'at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak dikenakan biaya/gratis.</li> <li>• Apabila pelapor memerlukan hasil tindak lanjut berupa hasil pengujian, dikenakan biaya sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM.</li> </ul>
5.	Produk Pelayanan	<p>a. Informasi Obat dan Makanan</p> <p>b. Hasil tindak lanjut Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.</p>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;</li> </ol>

		<p>dan/atau</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</li><li>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol></li></ol>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038).</li><li>b. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357).</li><li>c. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 191).</li><li>d. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).</li><li>e. Peraturan Menteri Pendayagunaan</li></ol>

		<p>Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615).</p> <p>f. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1726).</p> <p>g. 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).</p> <p>h. 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).</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan</p> <p>b. Meja Pelayanan</p> <p>c. Komputer</p> <p>d. Ruang tunggu</p> <p>e. Sistem antrian</p> <p>f. Kotak saran</p> <p>g. Toilet</p> <p>h. Tempat Parkir</p> <p>i. AC</p> <p>j. Alat bantu disabilitas</p> <p>k. Barang komplementer lainnya</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</p> <p>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p> <p>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode</p>

		<p>Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	<p>6 (enam) orang</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jenis pelayanan;</li><li>2. Waktu Penyelesaian;</li><li>3. Biaya/Tarif; dan</li><li>4. Produk Layanan.</li></ol> <p>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan	<p>Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya</p>

	Keselamatan Pelayanan	untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>

## 7. PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>SKI Border untuk pemasukan obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, bahan obat dan bahan obat tradisional.</p> <p>SKI Post Border untuk pemasukan pangan olahan, bahan obat kuasi, bahan kosmetika, bahan kosmetika dan bahan pangan.</p> <p>A. Surat Keterangan Impor Obat Dan Bahan Obat</p> <p>1. Persyaratan Umum</p> <p>a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau</p>

		<p>laman resmi lembaga <i>national single window</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup.</li><li>c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup.</li><li>d. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor.</li><li>e. Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.</li><li>f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</li><li>g. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus SKI Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:<ul style="list-style-type: none"><li>i. izin industri farmasi atau izin pedagang besar farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan</li><li>ii. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</li></ul></li></ul> <p>2. Persyaratan Khusus obat</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan</li></ul>
--	--	---

		<p>peraturan perundang-undangan.</p> <p>b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization);</li><li>ii. Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:<ul style="list-style-type: none"><li>1) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;</li><li>2) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</li></ul></li></ul> <p>c. Faktur (invoice);</p> <p>d. Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. Sertifikat pelulusan <i>batch/lot (batch/lot release certificate)</i> dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan</li><li>ii. Protokol ringkasan <i>batch/lot (summary batch/lot protocol)</i> yang diterbitkan oleh produsen;</li></ul> <p>e. Khusus untuk Obat berupa Secara wajib melampirkan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif;</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"><li>i. Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan</li><li>ii. Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.</li><li>iii. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</li></ul> <p>3. Persyaratan Khusus (Bahan Obat)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.</li><li>b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:<ul style="list-style-type: none"><li>i. Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:<ul style="list-style-type: none"><li>1) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;</li><li>2) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</li></ul></li><li>ii. Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan;</li></ul></li></ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"><li>iii. Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian;</li><li>iv. Faktur (invoice);</li><li>v. Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;</li><li>vi. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan</li><li>vii. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 5, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen.</li><li>viii. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</li></ul> <p>B. Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan</p>
--	--	---

		<p>Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Persyaratan Umum<ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.</li><li>b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i></li></ol></li><li>2. Persyaratan Khusus Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan<ol style="list-style-type: none"><li>a. Dokumen elektronik berupa:<ol style="list-style-type: none"><li>i. persetujuan Izin Edar;</li><li>ii. sertifikat analisis</li><li>iii. faktur.</li></ol></li><li>b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.</li><li>c. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus</li></ol></li></ol>
--	--	---

		<p>melampirkan persetujuan Izin Edar.</p> <p>d. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. nama produk;</li><li>ii. parameter uji sesuai dengan ketentuan ;</li><li>iii. hasil uji;</li><li>iv. metode analisis;</li><li>v. nomor batch/nomor lot/kode produksi;</li><li>vi. tanggal produksi; dan</li><li>vii. tanggal kedaluwarsa.</li></ul> <p>e. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a).</p> <p>f. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>g. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.</p> <p>h. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;</p> <p>i. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang</p>
--	--	--

		<p>tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan</p> <p>3. Persyaratan Khusus Bahan Obat Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <p>a. dokumen elektronik sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. sertifikat analisis;</li><li>ii. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</li><li>iii. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan</li><li>iv. faktur.</li></ul> <p>b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a) angka (1) paling sedikit harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. nama bahan;</li><li>ii. parameter uji sesuai ketentuan;</li><li>iii. hasil uji;</li><li>iv. metode analisis;</li><li>v. nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan</li><li>vi. tanggal produksi dan/atau</li></ul>
--	--	---

		<p>tanggal kedaluwarsa.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</li><li>d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</li><li>e. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf (d) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.</li><li>f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</li></ol> <p>C. Surat Keterangan Impor Kosmetika Dan Bahan Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Persyaratan Umum<ol style="list-style-type: none"><li>a. memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.</li><li>b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang</li></ol></li></ol>
--	--	--

		<p>ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;</p> <p>c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;</p> <p>d. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;</p> <p>e. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor ;</p> <p>f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>2. Persyaratan Khusus Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan</p> <p>a. Persetujuan Izin Edar;</p> <p>b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. nama produk;</li><li>ii. parameter uji sesuai dengan ketentuan;</li><li>iii. hasil uji;</li><li>iv. metode analisis;</li><li>v. nomor batch/nomor lot/kode produksi;</li><li>vi. tanggal produksi;</li><li>vii. tanggal kedaluwarsa;</li><li>viii. dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</li></ul>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"><li>c. Faktur.</li><li>d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian.</li><li>e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>f. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.</li><li>g. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</li><li>h. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 1/3 (satu per tiga) dari total masa simpan.</li><li>i. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</li></ul> <p>3. Persyaratan Khusus Bahan Kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:<ul style="list-style-type: none"><li>i. nama bahan;</li><li>ii. parameter uji sesuai dengan ketentuan;</li><li>iii. hasil uji;</li><li>iv. metode analisis;</li><li>v. nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan</li></ul></li></ul>
--	--	--

		<p>vi. tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>b. Faktur;</p> <p>c. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</p> <p>d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;</p> <p>e. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;</p> <p>f. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;</p> <p>g. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>h. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p>
--	--	---

		<p>D. Surat Keterangan Impor Pangan Olahan Dan Bahan Pangan</p> <p>1. Persyaratan Umum</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga national <i>single window</i>.</li><li>b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;</li><li>c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;</li><li>d. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;</li><li>e. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan</li><li>f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</li></ul> <p>2. Persyaratan Khusus Pangan Olahan</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;</li><li>b. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</li><li>c. bukti penerimaan pendaftaran ulang. (untuk produk dengan masa</li></ul>
--	--	---

		<p>berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan</p> <ul style="list-style-type: none"><li>d. label yang disetujui pada saat registrasi;</li><li>e. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;</li><li>f. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;</li><li>g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);</li><li>h. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;</li><li>i. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;</li><li>j. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin ;</li><li>k. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);</li><li>l. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);</li><li>m. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);</li><li>n. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);</li></ul>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"><li>o. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;</li><li>p. faktur (invoice);</li><li>q. packing list; dan</li><li>r. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.</li></ul> <p>3. Persyaratan Khusus Bahan Pangan Olahan dan/atau Bahan Tambahan Pangan</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,00) yang menyatakan: 1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industry pengguna) 2) bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industry</li><li>b. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar</li><li>c. sertifikat kesehatan (<i>health certificate</i>) dan/atau <i>certificate of free sale</i> dari pemerintah/instansi</li></ul>
--	--	--

		<p>yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>d. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;</li><li>e. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</li><li>f. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;</li><li>g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);</li><li>h. sertifikat asal (<i>Certificate of Origin</i>) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);</li><li>i. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;</li><li>j. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;</li><li>k. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;</li><li>l. sertifikat 3MCPD (untuk produk <i>Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein</i>);</li><li>m. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);</li><li>n. sertifikat analisa kloramfenikol</li></ul>
--	--	---

		<p>(untuk produk madu);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);</li><li>p. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;</li><li>q. foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;</li><li>r. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;</li><li>s. faktur (invoice);</li><li>t. packing list; dan</li><li>u. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.</li></ul>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) obat dan makanan dilakukan melalui <a href="https://e-bpom.pom.go.id/">https://e-bpom.pom.go.id/</a>. Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengajukan pendaftaran permohonan untuk mendapatkan username dan password dengan mekanisme Single Sign On di <a href="https://e-bpom.pom.go.id/">https://e-bpom.pom.go.id/</a>.</li><li>b. Badan POM menerima permohonan dan melakukan verifikasi terhadap permohonan pendaftaran paling lama 3 hari</li><li>c. Pemohon yang telah mendapat username dan password mengajukan permohonan SKI secara online dan melakukan pembayaran PNBPN paling lama 7 hari setelah terbit Surat Perintah Bayar Balai POM di Balikpapan menerima permohonan SKI dan melakukan evaluasi dokumen paling lama 6 jam setelah dokumen</li></ul>

		<p>diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak</p> <p>d. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap</p> <p>e. pemenuhan persyaratan maka perhitungan jangkawaktu dihentikan (clock off) sampai dengan</p> <p>f. Pemohon Pemohon SKI menyampaikan tambahandata</p> <p>g. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data palingbanyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan</p> <p>h. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuanmaka Balai POM di Balikpapan menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan</p> <p>Catatan: *Bila tambah data melebihi batas maksimal tambah data maka terbit penolakan secara elektronik</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan 6 (enam) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak</p> <p>b. Jam Pelayanan Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum’at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	<p>Surat Keterangan Impor: Produk jadi : Rp100.000,00 Bahan baku : Rp50.000,00 Bahan Tambahan : 50.000 / per item produk</p>
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan

6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau</li><li>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</li></ol> <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehata</li><li>b. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li><li>c. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024tentang Peraturan Pelaksana Undang-UndanNomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li><li>d. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</li><li>e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis</li></ol>

		<p>Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>f. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window</p> <p>g. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2011 Tahun 2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</p> <p>i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (<i>Service Level Arrangement</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>k. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>l. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p>
--	--	---

		<p>Sektor Obat dan Makanan.</p> <p>m. Peraturan Badan POM Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan</p> <p>n. Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan</p> <p>b. Meja Pelayanan</p> <p>c. Komputer</p> <p>d. Ruang tunggu</p> <p>e. Sistem antrian</p> <p>f. Kotak saran</p> <p>g. Toilet</p> <p>h. Tempat Parkir</p> <p>i. AC</p> <p>j. Alat bantu disabilitas</p> <p>k. Barang komplementer lainnya</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</p> <p>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p> <p>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung</p>

		dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis pelayanan;</li> <li>2. Waktu Penyelesaian;</li> <li>3. Biaya/Tarif; dan</li> <li>4. Produk Layanan.</li> </ol> <p>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</p> <p>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun</p>

		<p>dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>
--	--	--

## 8. PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

No.	Komponen	Uraian
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	<p>A. Surat Keterangan Ekspor Obat/<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP)</p> <p>1. Persyaratan Umum</p> <p>a. surat permohonan; dan</p> <p>b. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan POM (bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan).</p> <p>2. Persyaratan Khusus</p> <p>a. persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor;</p> <p>b. formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/<i>summary product characteristic</i>, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan POM; dan</p> <p>c. informasi produk/brosur/<i>summary product characteristic</i> yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/<i>Certificate of</i></p>

		<p><i>Pharmaceutical Product</i> (CPP), jika diperlukan.</p> <p>B. Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Persyaratan Umum<ol style="list-style-type: none"><li>a. surat permohonan; dan</li><li>b. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan POM (bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan)</li></ol></li><li>2. Persyaratan khusus<ol style="list-style-type: none"><li>a. Sertifikat CPOB atau sertikat CPOTB</li><li>b. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;</li><li>c. Persetujuan izin edar;</li><li>d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i>;</li><li>e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i>;</li><li>f. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk <i>certificate of health/COH</i>; dan</li></ol></li></ol>
--	--	---

		<p>g. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut <i>Corrective Action Preventive Action</i>/CAPA inspeksi rutin/ Sertifikasi CPOB/CPOTB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i>/CPP dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB.</p> <p>C. Surat Keterangan Ekspor Kosmetika</p> <p>1. Persyaratan Umum</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li><li>b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;</li><li>c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;</li><li>d. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor; dan</li><li>e. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</li></ul> <p>2. Persyaratan Khusus</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Certificate of Pharmaceutical Product<ul style="list-style-type: none"><li>i. Sertifikat CPKB;</li><li>ii. Persetujuan izin edar;</li><li>iii. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.</li></ul></li><li>b. <i>Certificate of Free Sales</i><ul style="list-style-type: none"><li>i. persetujuan izin edar;</li><li>ii. sertifikat CPKB.</li></ul></li></ul>
--	--	---

		<p>c. Certificate of Health</p> <ol style="list-style-type: none"><li>i. Persetujuan izin edar.</li><li>ii. sertifikat CPKB.</li><li>iii. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>iv. Surat Keterangan Sertifikat CPKB.</li><li>v. Sertifikat CPKB</li></ol> <p>D. Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Persyaratan Umum</li><li>2. Persyaratan Khusus<ul style="list-style-type: none"><li>• Pangan Olahan yang telah memiliki Nomor Izin Edar BPOM<ol style="list-style-type: none"><li>a. Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan;</li><li>b. Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;</li><li>c. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);</li><li>d. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen;</li><li>e. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk <i>Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce</i>), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak</li></ol></li></ul></li></ol>
--	--	---

		<p>mensyaratkannya;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>f. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;</li><li>g. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;</li><li>h. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi;</li><li>i. Foto kemasan produk ekspor;</li><li>j. faktur (invoice); dan</li><li>k. packing list.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pangan Olahan yang Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM<ul style="list-style-type: none"><li>a. Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ ingredient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan;</li><li>b. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);</li><li>c. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi</li><li>d. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk <i>Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce</i>), kecuali ada bukti</li></ul></li></ul>
--	--	---

		<p>pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.</p> <p>e. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.</p> <p>f. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk.</p> <p>g. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.</p> <p>h. Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga.</p> <p>i. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan <i>Certificate of Free Sale</i>.</p> <p>j. Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;</p> <p>k. Foto kemasan produk ekspor;</p> <p>l. faktur (invoice);</p> <p>m. packing list.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kemasan Pangan</li></ul> <p>Deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan</p>
--	--	--

		<p>pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu;</li><li>b. Zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, atau pensanitasi;</li><li>c. Sertifikat analisa dapat berupa <i>certificate of analysis</i> dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;</li><li>d. Invoice dan packing list, dan/atau sertifikat ISO 22000.</li><li>e. Contoh scan produk kemasan pangan;</li><li>f. <i>Certificate of compliance/self declaration</i>;</li><li>g. material safety data sheet; dan</li><li>h. certificate of origin jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain.</li></ol> <p>* Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <a href="http://www.pom.go.id">http://www.pom.go.id</a> atau melalui subsite <a href="http://www.e-bpom.pom.go.id">http://www.e-bpom.pom.go.id</a> atau portal</li></ol>

		<p>Indonesia National Single Windows untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).</p> <p>b. Pemohon melakukan entri data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKE.</p> <p>c. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme Single Sign On melalui <a href="http://www.pom.go.id">http://www.pom.go.id</a> atau melalui subsite <a href="http://www.e-bpom.pom.go.id">http://www.e-bpom.pom.go.id</a></p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan Surat Keterangan Ekspor: 1 (satu) Hari Kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar</p> <p>b. Jam Pelayanan Senin-Kamis: 08.00 - 16.30 WITA Jum'at: 08.00 - 16.00 WITA</p>
4.	Biaya / Tarif	<p>Surat Keterangan Ekspor: Produk jadi : Rp50.000,00 Bahan baku : Rp50.000,00</p>
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan.</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; dan/atau</li> <li>2. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai</li> </ol>

		<p>POM di Balikpapan.</p> <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan/atau melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <a href="http://sangintegritas.pom.go.id">sangintegritas.pom.go.id</a></li><li>2. <a href="mailto:balai_balikpapan@pom.go.id">balai_balikpapan@pom.go.id</a></li><li>3. nomor WA 08115445500</li><li>4. <a href="http://www.lapor.go.id">www.lapor.go.id</a></li><li>5. Kotak Pengaduan</li></ol>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehata</li><li>b. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan</li><li>c. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024tentang Peraturan Pelaksana Undang-UndanNomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</li><li>d. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</li><li>e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</li><li>f. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window</li><li>g. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2011 Tahun 2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor</li><li>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam</li></ol>

		<ul style="list-style-type: none"><li>i. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (<i>Service Level Arrangement</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window</li><li>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</li><li>k. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</li><li>l. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</li><li>m. Peraturan Badan POM Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan</li><li>n. Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia</li></ul>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Ruang Pelayanan</li><li>b. Meja Pelayanan</li><li>c. Komputer</li><li>d. Ruang tunggu</li><li>e. Sistem antrian</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>f. Kotak saran</li><li>g. Toilet</li><li>h. Tempat Parkir</li><li>i. AC</li><li>j. Alat bantu disabilitas</li><li>k. Barang komplementer lainnya</li></ul>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Memiliki kompetensi pelayanan publik.</li><li>b. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</li><li>c. Memiliki etik dan perilaku sesuai SK Kode Etik dan Perilaku yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</li><li>d. Mampu mengoperasikan komputer.</li></ul>
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Balikpapan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Jenis pelayanan;</li><li>2. Waktu Penyelesaian;</li><li>3. Biaya/Tarif; dan</li><li>4. Produk Layanan.</li></ul></li><li>b. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk mengeluarkan produk layanan serta dokumen dinyatakan lengkap dan benar.</li><li>c. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan Peraturan</li></ul>

		<p>Perundang-undangan.</p> <p>d. Pembayaran biaya/tarif dibayarkan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.</p> <p>e. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Balikpapan, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. Sarana prasarana pelayanan publik telah dilengkapi dengan Alat Pemadam Api Ringan (APAR).</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelayanan	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan, laporan kinerja, SKP tahunan, dan penilaian eksternal.</p> <p>c. Terhadap pelayanan publik yang dilaksanakan tidak sesuai dengan standar petugas pelayanan publik dapat diberikan sanksi dan/atau memberikan kompensasi sesuai SK <i>Reward and Punishment</i> yang berlaku di Balai POM di Balikpapan.</p>

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN DI BALIKPAPAN,



GERSON PARARAK

LAMPIRAN II  
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR OT.03.04.29B.04.25.54 TAHUN 2025  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN  
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI BALIKPAPAN

**MAKLUMAT PELAYANAN**  
**BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BALIKPAPAN**

MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BALIKPAPAN

NOMOR : .....

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

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

Yang membuat pernyataan

Tanda tangan :

Jabatan dan Nama :

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN DI BALIKPAPAN,



GERSON PARARAK