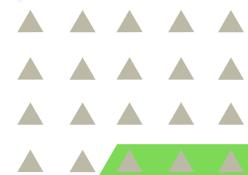




BADAN POM

2025
STANDAR
PELAYANAN
BALAI PENGAWAS
OBAT DAN
MAKANAN DI
TANJUNGBALAI



**KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI

- Menimbang :
- a. bahwa pelayanan publik di Balai Pengawas Obat dan Makanan perlu diselenggarakan sesuai dengan azas penyelenggaraan pemerintah yang baik;
 - b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Balai Pengawas Obat dan Makanan sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai tentang Standar Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai.
- 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 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5149);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
 5. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
 6. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 741);
 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);
 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;
9. 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).
 10. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/ 8/ 2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah;
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 99 Tahun 2022 tentang Tata Kelola Data dan Informasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.22.02.23.22 Tahun 2023 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai 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. Pengaduan Masyarakat dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan
 - b. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
 - c. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
 - d. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
 - e. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
 - f. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB)
- Ketiga : Standar pelayanan publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,
- dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes.

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40 TAHUN 2025
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TANJUNGBALAI

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGADUAN MASYARAKAT
DAN PERMINTAAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. **Informasi** adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. **Pengaduan Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan
4. **Obat dan Makanan** adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.
5. **Obat** adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
6. **Obat Tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turuntemurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
7. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
8. **Kosmetik** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
9. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

B. LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

N O	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/whatsapp/email/alamat/ akun media sosial, pekerjaan/ profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka; b. Identitas produk yang diadukan; c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Permintaan informasi langsung melalui Unit Layanan Pengadaan Konsumen (ULPK) Kantor Balai POM di Tanjungbalai, Mal Pelayanan Publik (MPP) Kabupaten Labuhanbatu Utara, dan permintaan informasi tidak langsung melalui telepon/email/whatsapp/media sosial. b. Permintaan informasi dan pengaduan dilayani pada jam kerja: - Senin - Kamis: 08.00-16.30 WIB - Jumat : 08.00-16.00 WIB; c. Permintaan Informasi dan pengaduan di MPP Kabupaten Labuhanbatu Utara dilakukan setiap hari Rabu mulai pukul 08.00–16.00 WIB. d. Waktu istirahat tetap melayani dengan petugas secara bergiliran. c. Permintaan informasi extra time (diluar jam kerja) berdasarkan surat tugas dari Kepala Loka dilaksanakan dalam: - Kegiatan layanan informasi sebagai narasumber, - Layanan pameran dan layanan Komunikasi Informasi Edukasi (KIE) dan pengawasan takjil, - Pelayanan extra time juga diberikan untuk pelayanan yang bersifat penting dan mendesak. d. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. e. Perumusan jawaban informasi/ tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait f. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.

		<p style="text-align: center;">Pemohon Balai POM di Tanjungbalai</p> <pre> graph TD A["Pengaduan Masyarakat dan Informasi melalui: 1. Tatap muka 2. Whatsapp 3. Email 4. Telepon 5. Media sosial 6. Aplikasi Laporan"] --> B["Menerima Pengaduan/Permohonan Informasi dari Masyarakat Sesuai Persyaratan"] B --> C{"Klarifikasi Data"} C -- "Tidak lengkap" --> D["Melengkapi Data"] D --> C C -- "Lengkap" --> E{"Perumusan Jawaban/Informasi"} E -- "Memerlukan rujukan" --> F["Rujukan ke Unit Terkait"] F -- "Jawaban rujukan" --> E E -- "Informasi tersedia" --> G["Memperoleh Hasil Pengaduan Masyarakat dan Informasi melalui: 1. Tatap muka 2. Whatsapp 3. Email 4. Telepon 5. Media sosial 6. Aplikasi Laporan"] G --> H["Memperoleh Informasi"] </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Tindak Lanjut Layanan Informasi Melalui telepon, email, datang langsung, media sosial, whatsapp, aplikasi, Halo BPOM: 1 Hari Kerja</p> <p>2. Tindak Lanjut Layanan Pengaduan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 Hari Kerja untuk permintaan informasi bersifat normatif - 14 Hari Kerja untuk Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan - 60 Hari Kerja untuk pengaduan berkadar pengawasan dan memerlukan Tindak Lanjut Lapangan.
4.	Biaya	Tidak dipungut biaya/ gratis
5.	Produk Pelayanan	Laporan Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi

6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang langsung: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai) 2. Datang langsung di Kantor MPP Kabupaten Labuhanbatu Utara yang beralamat di Lintas Sumater, Desa Perkebunan Membang Muda, Kecamatan Kualuh Hulu, Kabupaten Labuhanbatu Utara. 3. Telepon : (0623) 7597527 4. WhatsApp : 0811 6500 533 5. Email : bpom_tanjungbalai@pom.go.id lokapomtanjungbalai@gmail.com 6. Instagram : @bpom.tanjungbalai 7. Facebook (Fanpage): @bpom.tanjungbalai 8. Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai, 21361) 9. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 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); b. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5149); c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; e. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; f. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 741); 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); 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>i. 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 661) 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 29);</p> <p>j. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/ 8/ 2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 99 Tahun 2022 tentang Tata Kelola Data dan Informasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>m. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.22.02.23.22 Tahun 2023 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Layanan; 2. Kursi Pelayanan; 3. Meja Pelayanan; 4. Toilet; 5. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; 6. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 7. Ruang Tunggu; 8. Perangkat Komputer; 9. Ruang Laktasi; 10. Lemari Penyimpanan Tas/Helm; 11. Tempat charger hp dan laptop; 12. Jaringan Internet; dan 13. Fasilitas Disabilitas (Kursi Roda).
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kemampuan komunikasi dua arah; 2. Mengetahui peraturan perundang-undangan mengenai Obat dan Makanan; 3. Memiliki pengetahuan terkait Pelayanan Publik; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media social
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 4. Dilakuka pengawasan berjenjang oleh

		Inpektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 3 (tiga) orang pegawai atau pejabat fungsional Balai POM di Tanjungbalai
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; c. Identitas pengguna layanan pada saat berkonsultasi dapat dijamin kerahasiaannya oleh petugas Balai POM di Tanjungbalai.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan Audit Internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. b. Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tanjungbalai setiap semester; e. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Tanjungbalai setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim

		dilaksanakan setiap triwulan; h. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.
--	--	---

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40 TAHUN
2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
PUBLIK BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TANJUNGBALAI

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

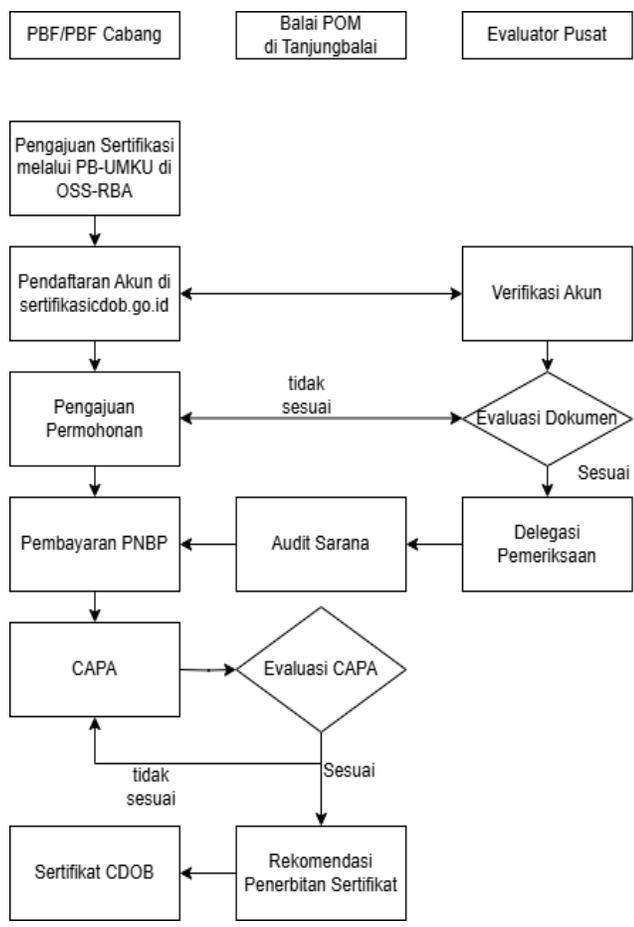
PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik
2	Persyaratan	a. Sertifikasi Baru 1) Persyaratan Umum: a) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat. b) Sertifikat Izin PBF atau Pengakuan sebagai PBF Cabang c) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab 2) Persyaratan Khusus: a) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat b) Daftar kategori produk yang didistribusikan. c) Struktur organisasi d) Daftar Personalia dan Uraian Kerja e) Daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi f) Kebijakan mutu dan daftar <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP) g) Dokumen Penilaian Mandiri (<i>Self Assesment</i>)

		<p>b. Perubahan Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) <ol style="list-style-type: none"> a) Sertifikat CDOB sebelumnya b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat 2) Penambahan gudang <ol style="list-style-type: none"> a) NIB dan izin lokasi gudang baru b) Denah bangunan gudang baru c) STRA/SIPA APJ gudang baru <p>c. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir; 2) Dokumen inspeksi diri; dan 3) Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB-UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia dan akan terkoneksi ke aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2) Melakukan pendaftaran akun : <ol style="list-style-type: none"> a) PBF/PBF cabang melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF b) Evaluator Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP akan melakukan verifikasi akun c) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF/PBF cabang mendapat <i>username</i> dan <i>password</i> melalui email 3) PBF/PBF cabang masuk ke subiste http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang terdaftar dan mengajukan permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan 4) Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Biaya Tercantum pada SPB tersebut merupakan Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP). 5) PBF/PBF cabang melakukan pembayaran PNBP maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. Apabila belum melakukan pembayaran sampai batas waktu, maka SPB kadaluwarsa dan PBF/PBF cabang diharuskan mengajukan kembali permohonan sertifikasi. 6) Evaluator Balai POM di Tanjungbalai menerima surat delegasi untuk melakukan pemeriksaan sarana dan melakukan audit sarana ke PBF/PBF cabang serta menginput hasil pemeriksaan ke dalam sistem paling

- lambat 10 (sepuluh) hari kerja.
- 7) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF/PBF cabang mendapat rekomendasi sertifikat CDOB
- 8) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF/PBF cabang mengunggah perbaikan berupa CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 (empat puluh) hari kerja. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan PBF tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak.
- 9) Evaluator Balai POM di Tanjungbalai melakukan evaluasi CAPA dalam kurun 2 (dua) kali masing-masing 15 (lima belas) hari kerja
- 10) Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, maka PBF/PBF cabang akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB
- 11) PBF/PBF cabang mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.

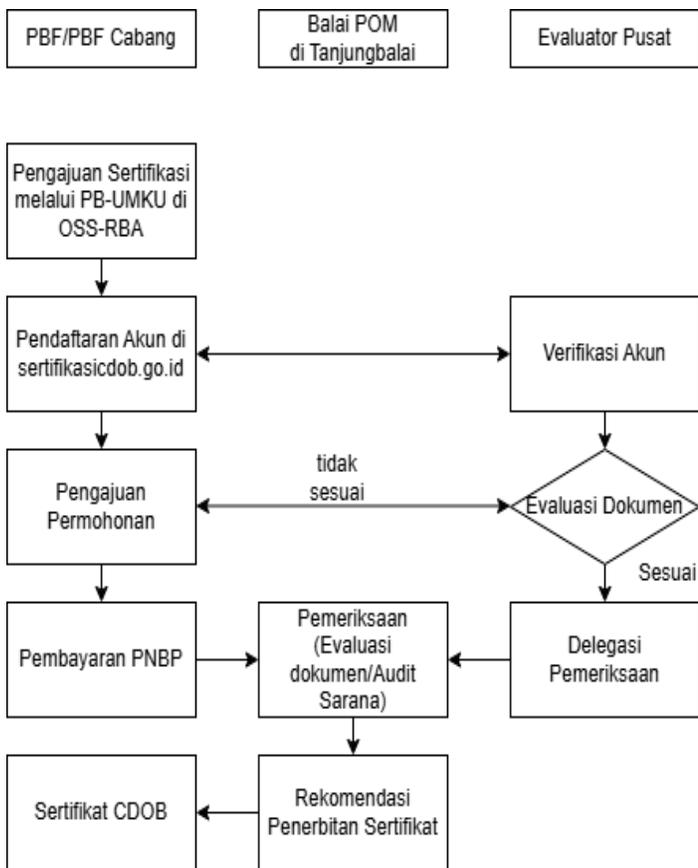


b. Perubahan Sertifikat CDOB

- 1) PBF/PBF cabang masuk ke subiste <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id> menggunakan *username* dan *password* yang terdaftar dan mengajukan permohonan Perubahan Sertifikasi CDOB dengan melengkapi dokumen persyaratan
- 2) Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Biaya Tercantum pada SPB tersebut merupakan Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP).
- 3) PBF/PBF cabang melakukan pembayaran PNBPNBP maksimal 7 (tujuh) hari kalender

sejak SPB diterbitkan. Apabila belum melakukan pembayaran sampai batas waktu, maka SPB kadaluwarsa dan PBF/PBF cabang diharuskan mengajukan kembali permohonan.

- 4) Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi, maka PBF/PBF cabang dapat direkomendasikan Perubahan Sertifikat CDOB
- 5) Untuk perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi, maka evaluator Balai POM di Tanjungbalai akan melakukan pemeriksaan sarana
- 6) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF/PBF cabang mendapat rekomendasi sertifikat CDOB
- 7) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF/PBF cabang mengunggah perbaikan berupa CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 (empat puluh) hari kerja. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan PBF tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak.
- 8) Evaluator Balai POM di Tanjungbalai melakukan evaluasi CAPA dalam kurun 2 (dua) kali masing-masing 15 (lima belas) hari kerja
- 9) Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, maka PBF/PBF cabang akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB
- 10) PBF/PBF cabang mencetak Perubahan Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.



		<p>c. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none">1) PBF/PBF cabang masuk ke subiste http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang terdaftar dan mengajukan permohonan Resertifikasi CDOB dengan melengkapi dokumen persyaratan2) Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Biaya Tercantum pada SPB tersebut merupakan Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP).3) PBF/PBF cabang melakukan pembayaran PNBP maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. Apabila belum melakukan pembayaran sampai batas waktu, maka SPB kadaluwarsa dan PBF/PBF cabang diharuskan mengajukan kembali permohonan resertifikasi CDOB.4) Evaluator Balai POM di Tanjungbalai menerima surat delegasi untuk melakukan pemeriksaan sarana dan melakukan audit sarana ke PBF/PBF cabang serta menginput hasil pemeriksaan ke dalam sistem paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja.5) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF/PBF cabang mendapat rekomendasi sertifikat CDOB6) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF/PBF cabang mengunggah perbaikan berupa CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 (empat puluh) hari kerja. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan PBF tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak.7) Evaluator Balai POM di Tanjungbalai melakukan evaluasi CAPA dalam kurun 2 (dua) kali masing-masing 15 (lima belas) hari kerja8) Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, maka PBF/PBF cabang akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB9) PBF/PBF cabang mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.
--	--	---

		<pre> graph TD A[Pengajuan Sertifikasi melalui PB-UMKU di OSS-RBA] --> B[Pendaftaran Akun di sertifikasicdob.go.id] B --> C[Pengajuan Permohonan] C --> D[Pembayaran PNBP] D --> E[CAPA] E --> F{Evaluasi CAPA} F -- tidak sesuai --> E F -- Sesuai --> G[Rekomendasi Penerbitan Sertifikat] G --> H[Sertifikat CDOB] D --> I[Audit Sarana] I --> J[Delegasi Pemeriksaan] J --> K{Evaluasi Dokumen} K -- tidak sesuai --> C K -- Sesuai --> L[Verifikasi Akun] L --> B </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja</p> <p>b. Jam Pelayanan Kantor Balai POM Tanjungbalai (tanpa jeda istirahat) Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WIB Jumat: 08.00 - 16.00 WIB</p> <p>c. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Labuhanbatu Utara (tanpa jeda istirahat) Rabu : 08.00 - 16.30 WIB</p>
5	Biaya	<p>Berdasarkan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM</p> <p>a. Sertifikasi Baru sebesar Rp.7.000.000 /sertifikat</p> <p>b. Perubahan Sertifikasi CDOB karena Perubahan Administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama) sebesar Rp.500.000 /sertifikat</p> <p>c. Perpanjangan Sertifikat CDOB (setiap 5 tahun) sebesar Rp.7.000.000 /sertifikat</p> <p>d. Penambahan Kantor dan/atau gudang sebesar Rp.5.000.000 /sertifikat</p>
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai. <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung</p>

		<p>melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Datang langsung: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Kota Tanjungbalai) 2) Datang langsung di Kantor MPP Kabupaten Labuhanbatu Utara yang beralamat di Jl. Lintas Sumater, Desa Perkebunan Membang Muda, Kecamatan Kualuh Hulu, Kabupaten Labuhanbatu Utara. 3) Telepon : (0623) 7597527 4) WhatsApp : 0811 6500 533 5) Email : bpom_tanjungbalai@pom.go.id 6) Instagram : @bpom.tanjungbalai 7) Facebook : @bpom.tanjungbalai 8) Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Kota Tanjungbalai, 21361) 9) Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) <p>d. Penanganan saran dan masukan dapat disampaikan melalui survei kepuasan masyarakat yang diberikan oleh evaluator Balai POM di Tanjungbalai setelah selesai pelayanan.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); b. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41); c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 nomor 105); d. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; e. Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329); f. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116); g. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembar Negara Republik

		<p>Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</p> <p>h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedagan Besar Farmasi sebagaimana telah diubah beberapa kali dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 28);</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan makanan nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);</p> <p>l. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);</p> <p>m. 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);</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);</p> <p>o. 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).</p>
2.	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>Balai POM di Tanjungbalai menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikat CDOB, antara lain:</p> <p>a. Ruang Layanan;</p> <p>b. Kursi Pelayanan;</p> <p>c. Meja Pelayanan;</p> <p>d. Toilet;</p> <p>e. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer;</p> <p>f. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan;</p>

		<p>g. Ruang Tunggu; h. Perangkat Komputer; i. Ruang Laktasi; j. Lemari Penyimpanan Tas/Helm; k. Tempat charger hp dan laptop; l. Jaringan Internet; dan m. Fasilitas Disabilitas (Kursi Roda).</p>
3.	Jumlah pelaksana	5 (lima) orang baik di <i>front office</i> maupun petugas pelaksana/evaluator
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Petugas sertifikasi dan/atau inspeksi yang telah mengikuti pelatihan sertifikasi CDOB dan/atau observer yang memiliki pengalaman pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi dan/atau inspeksi pada PBF dan/atau Instalasi Farmasi Pemerintah Kabupaten/Kota</p> <p>b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</p> <p>c. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i></p> <p>e. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring pemenuhan target waktu pelayanan Sertifikasi CDOB</p> <p>b. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring kepuasan pelanggan melalui survei kepuasan masyarakat</p> <p>c. Pengawasan berjenjang oleh Kepala Balai POM di Tanjungbalai melalui rapat internal</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jenis pelayanan; 2) waktu penyelesaian; 3) biaya/tarif; 4) produk layanan. <p>b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>c. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>d. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.</p> <p>e. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jeminan Keamanan, Keselamatan dan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja	a. Pelaksanaan Audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali,

	Pelaksana	dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. b. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tanjungbalai setiap enam bulan sekali; e. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Tanjungbalai setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; h. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan
--	-----------	---

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40
TAHUN 2025 TENTANG STANDAR
PELAYANAN PUBLIK BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI

**STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA DISTRIBUSI OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

Cara Produksi 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.

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.

Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.

Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan

Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.

Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.

Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.

B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap
2	Persyaratan	<p>a. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Persyaratan Umum: <ol style="list-style-type: none"> a) NIB RBA usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT b) Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. c) 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). 2) Persyaratan Khusus: <ol style="list-style-type: none"> a) Surat Permohonan b) Surat Pernyataan Komitmen; c) Denah sesuai ketentuan CPOTB; dan d) Dokumen mutu. <p>b. Perpanjangan Sertifikat CPOTB bertahap</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan 2) Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action</i> (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Melakukan pengajuan PB-UMKU sertifikasi Cara Produksi Obat Tradisional Bertahap di OSS RBA sesuai dengan KBLI 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia dan akan terkoneksi ke subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>b. Melakukan pendaftaran akun :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) UMOT/UKOT mengisi data lengkap perusahaan 2) Evaluator Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kuasi akan melakukan verifikasi akun 3) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, UMOT/UKOT mendapat <i>username</i> dan <i>password</i> melalui email <p>c. UMOT/UKOT masuk ke subiste http://www.e-sertifikasi.pom.go.id menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang terdaftar dan mengajukan permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan</p> <p>d. Evaluator Balai POM Tanjungbalai akan menerima permohonan dan melakukan evaluasi dokumen</p> <p>e. Jika dinyatakan tidak lengkap maka UMOT/UKOT melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka evaluator akan dilakukan penjadwalan audit PSB ke sarana</p> <p>f. Setelah audit PSB, evaluator Balai POM di Tanjungbalai mengunggah laporan hasil inspeksi, Berita Acara Pemeriksaan dan matriks CAPA melalui sistem dan mengirimkan surat</p>

		<p>hasil audit sarana kepada UMOT/UKOT pemohon</p> <p>g. UMOT/UKOT melakukan tindakan perbaikan dan mengunggah perbaikan berupa CAPA maksimal 3 (tiga) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan UMOT/UKOT tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak.</p> <p>h. Balai POM di Tanjungbalai menerima dan mengevaluasi CAPA paling lama 14 (empat belas) hari kerja.</p> <p>i. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, maka UMOT/UKOT akan direkomendasikan Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap</p> <p>j. UMOT/UKOT mencetak Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap melalui OSS RBA</p> <p>k. Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bertahap dapat dilakukan palingbanyak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2 (dua) kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam; 2) 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; 3) 3 (tiga) kali pada tiap tahapan untuk UMOT. <pre> graph TD A[UMOT/UKOT] --- B[Balai POM di Tanjungbalai] C[Pengajuan Sertifikasi melalui PB UMKU di OSS RBA] --> D[Pendaftaran Akun di e-sertifikasi.pom.go.id] D --> E[Pengajuan Permohonan] E --> F{Evaluasi Dokumen} F --> G[Audit Sarana] G --> H[CAPA] H --> I{Evaluasi CAPA} I -- Tidak sesuai --> H I -- Sesuai --> J[Rekomendasi SPA CPOTB] J --> K[Sertifikat SPA CPOTB] </pre>
4	Jangka Waktu	a. Waktu Pelayanan paling lama 48 (empat puluh delapan) hari kerja dengan mekanisme

	Pelayanan	<p>clock on – clock off</p> <p>b. Jam Pelayanan Kantor Balai POM Tanjungbalai (tanpa jeda istirahat) Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WIB Jumat: 08.00 - 16.00 WIB</p> <p>c. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Labuhanbatu Utara (tanpa jeda istirahat) Rabu : 08.00 - 16.30 WIB</p>
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya / gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai. <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Datang langsung: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai) 2) Datang langsung di Kantor MPP Kabupaten Labuhanbatu Utara yang beralamat di Jl. Lintas Sumater, Desa Perkebunan Membang Muda, Kecamatan Kualuh Hulu, Kabupaten Labuhanbatu Utara. 3) Telepon : (0623) 7597527 4) WhatsApp : 0811 6500 533 5) Email : bpom_tanjungbalai@pom.go.id 6) Instagram : @bpom.tanjungbalai 7) Facebook : @bpom.tanjungbalai 8) Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai, 21361) 9) Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) <p>d. Penanganan saran dan masukan dapat disampaikan melalui survei kepuasan masyarakat yang diberikan oleh evaluator Balai POM di Tanjungbalai setelah selesai pelayanan.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah</p>

		<p>Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 nomor 105);</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembar Negara Tahun 2024 Nomor 135; Tambahan Lembar Negara Nomor 6952);</p> <p>g. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</p> <p>h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (Berita Negara Tahun 2023 Nomor 785);</p> <p>j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007/Menkes/Per/V/2012 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;</p> <p>l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 880);</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara elektronik sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);</p> <p>n. 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);</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada</p>
--	--	--

		<p>Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>p. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);</p> <p>q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1153);</p> <p>r. 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>s. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1259);</p> <p>t. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214);</p> <p>u. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>v. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>Balai POM di Tanjungbalai menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ruang Layanan; Kursi Pelayanan; Meja Pelayanan; Toilet; Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; Ruang Tunggu; Ruang Laktasi Perangkat Komputer; Lemari Penyimpanan Tas/Helm; Tempat charger hp dan laptop; Jaringan Internet; dan Fasilitas Disabilitas (Kursi Roda).
3.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) orang baik petugas <i>front office</i> maupun petugas pelaksana/evaluator
4.	Kompetensi	a. Petugas sertifikasi dan/atau inspeksi yang

	Pelaksana	<p>telah mengikuti pelatihan sertifikasi CPOTB dan/atau observer yang memiliki pengalaman pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi dan/atau inspeksi pada UMOT/UKOT</p> <p>b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</p> <p>c. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i></p> <p>e. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring pemenuhan target waktu pelayanan Sertifikasi</p> <p>b. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring kepuasan pelanggan melalui survei kepuasan masyarakat</p> <p>c. Pengawasan berjenjang oleh Kepala Balai POM di Tanjungbalai melalui rapat internal</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jenis pelayanan; 2) waktu penyelesaian; 3) biaya/tarif; 4) produk layanan. <p>b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>c. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>d. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.</p> <p>e. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan Audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP.</p> <p>b. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu.</p> <p>c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan</p>

		<p>Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tanjungbalai setiap enam bulan sekali;</p> <p>e. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Tanjungbalai setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan;</p> <p>h. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40 TAHUN
2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
PUBLIK BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TANJUNGBALAI

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

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.

Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri atau UKM telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPKB Bertahap dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Kosmetik.

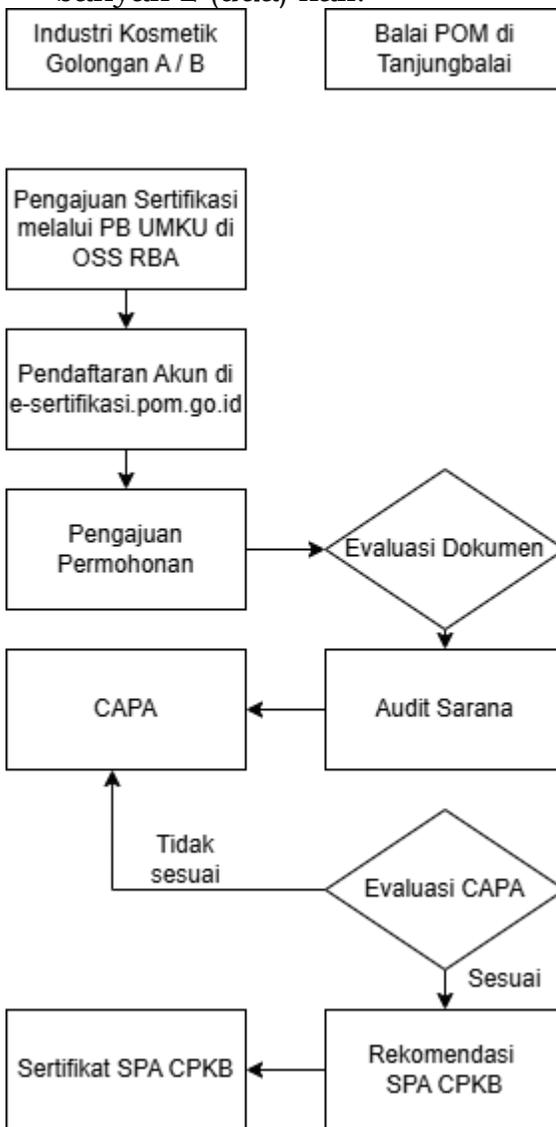
B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Bertahap Golongan A / Golongan B
2	Persyaratan	a. Sertifikasi Baru 1) Persyaratan umum: a) Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 20232 - Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi b) Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. c) Surat Permohonan 2) Persyaratan teknis: a) Persetujuan denah bangunan insdustri kosmetik b) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional). c) Formulir data teknis Sertifikat

		<p>Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan 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). Apoteker untuk industri kosmetik golongan A dan Tenaga Teknis Kefarmasian (kualifikasi minimum D3) untuk industri kosmetik golongan B;</p> <p>e) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB</p> <ul style="list-style-type: none">i. Industri golongan A : 10 (sepuluh) Aspek untuk golongan A): 1. Sistem manajemen mutu 2. Personalia 3. Bangunan dan fasilitas 4. Peralatan 5. Sanitasi dan higiene 6. Produksi 7. Pengawasan mutu 8. Dokumentasi 9. Penyimpanan 10. Penanganan keluhan dan penarikan produkii. Industri golongan B : 2 (dua) aspek, yakni: 1. Sanitasi dan higiene 2. Dokumentasi <p>b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Pembaharuan</p> <ul style="list-style-type: none">1) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;2) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB<ul style="list-style-type: none">a) Industri golongan A : 10 (sepuluh) Aspek untuk golongan A): 1. Sistem manajemen mutu 2. Personalia 3. Bangunan dan fasilitas 4. Peralatan 5. Sanitasi dan higiene 6. Produksi 7. Pengawasan mutu 8. Dokumentasi 9. Penyimpanan 10. Penanganan keluhan dan penarikan produkb) Industri golongan B : 2 (dua) aspek, yakni: 1. Sanitasi dan higiene 2. Dokumentasi3) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional). <p>c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Perubahan Teknis</p> <ul style="list-style-type: none">1) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;2) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan3) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional). <p>d. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Perubahan Administrasi</p> <ul style="list-style-type: none">1) Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris) jika terjadi perubahan nama badan
--	--	---

		<p>usaha/badan hukum</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi jika terjadi perubahan alamat pabrik dengan lokasi yang sama 3) Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris) jika terjadi perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan 4) Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis yang menyatakan perubahan penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan jika terjadi perubahan nama penanggung jawab.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Melakukan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan A/golongan B melalui PB- UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI dan akan terkoneksi ke aplikasi Sertifikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 2) Melakukan pendaftaran akun : <ol style="list-style-type: none"> a) Industri kosmetik golongan A / golongan B mengisi data lengkap perusahaan b) Evaluator Direktorat Pengawasan Kosmetik akan melakukan verifikasi akun c) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Industri kosmetik golongan A / golongan B mendapat <i>username</i> dan <i>password</i> melalui email 3) Industri kosmetik golongan A / golongan B masuk ke subiste http://www.e-sertifikasi.pom.go.id menggunakan <i>username</i> dan <i>password</i> yang terdaftar dan mengajukan permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan 4) Evaluator Balai POM Tanjungbalai akan menerima permohonan dan melakukan evaluasi dokumen 5) Jika dinyatakan tidak lengkap maka Industri kosmetik golongan A / golongan B melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka evaluator akan dilakukan penjadwalan audit PSB ke sarana 6) Setelah audit PSB, evaluator Balai POM di Tanjungbalai mengunggah laporan hasil inspeksi, Berita Acara Pemeriksaan dan matriks CAPA melalui sistem dan mengirimkan surat hasil audit sarana kepada Industri kosmetik golongan A / golongan B pemohon 7) Industri kosmetik golongan A / golongan B melakukan tindakan perbaikan dan mengunggah perbaikan berupa CAPA maksimal 3 (tiga) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan UMOT/UKOT tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak.

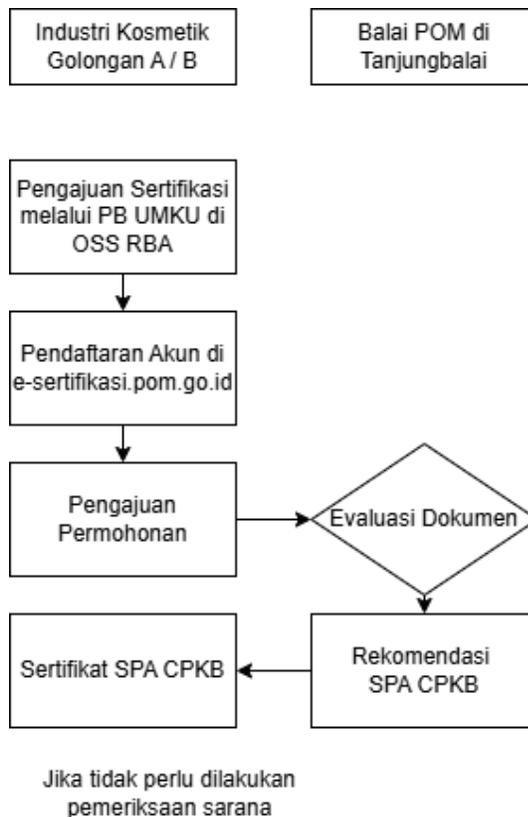
- 8) Balai POM di Tanjungbalai menerima dan mengevaluasi CAPA paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
- 9) Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, maka Industri kosmetik golongan A / golongan B akan direkomendasikan Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap
- 10) Industri kosmetik golongan A / golongan B mencetak Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap melalui OSS RBA
- 11) Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB bertahap Golongan A paling banyak 2 (dua) kali.



b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Pembaharuan

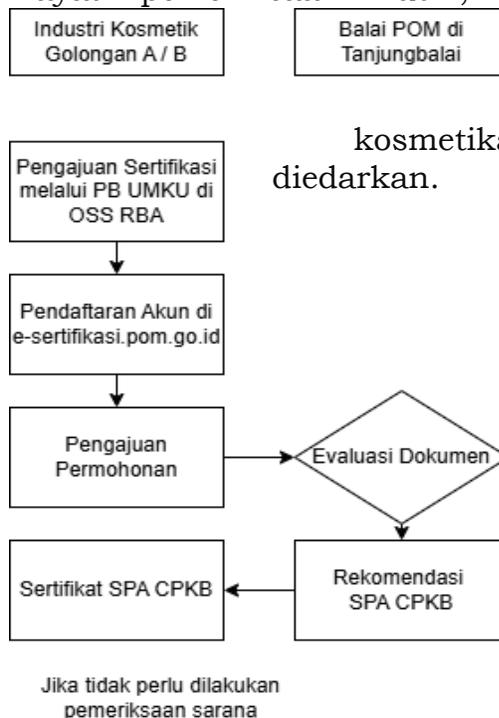
- 1) Dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
 - a) Terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
 - b) Terdapat penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
 - c) Terdapat penambahan gudang di satu lokasi sarana
- 2) Tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
 - a) Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
 - b) Terdapat penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.
 - c) Dalam hal tidak dilakukan pemeriksaan,

maka evaluasi mempertimbangkan hasil riwayat pemeriksaan rutin; dan/atau riwayat kosmetika yang diedarkan.



c. Sertifikat CPKB Perubahan Teknis

- 1) Dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
 - a) Terdapat penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
 - b) Terdapat penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
 - c) Terdapat penambahan gudang di satu lokasi sarana
- 2) Tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:
 - a) Terdapat penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.
 - b) Dalam hal tidak dilakukan pemeriksaan, maka evaluasi mempertimbangkan hasil riwayat pemeriksaan rutin; dan/atau riwayat kosmetika yang diedarkan.



4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikasi Baru paling lama 20 (dua puluh) hari kerja 2) Sertifikasi Pemenuhan Aspek Pembaharuan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja 3) Sertifikasi Pemenuhan Aspek Perubahan Administrasi paling lama 10 (sepuluh) hari kerja 4) Sertifikasi Pemenuhan Aspek PCKB Perubahan Teknis paling lama 20 (dua puluh) hari kerja <p>b. Jam Pelayanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Jam Pelayanan Kantor Balai POM Tanjungbalai (tanpa jeda isitirahat) Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WIB Jumat: 08.00 - 16.00 WIB 2) Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Labuhanbatu Utara (tanpa jeda istirahat) Rabu: 08.00 - 16.30 WIB
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>c. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai</p> <p>d. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai. <p>e. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Datang langsung: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec.

		<p>Datuk Bandar, Tanjungbalai)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Datang langsung di Kantor MPP Kabupaten Labuhanbatu Utara yang beralamat di Jl. Lintas Sumater, Desa Perkebunan Membang Muda, Kecamatan Kualuh Hulu, Kabupaten Labuhanbatu Utara. 3) Telepon : (0623) 7597527 4) WhatsApp : 0811 6500 533 5) Email : bpom_tanjungbalai@pom.go.id 6) Instagram : @bpom.tanjungbalai 7) Facebook : @bpom.tanjungbalai 8) Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai, 21361) 9) Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) <p>f. Penanganan saran dan masukan dapat disampaikan melalui survei kepuasan masyarakat yang diberikan oleh evaluator Balai POM di Tanjungbalai setelah selesai pelayanan.</p>
--	--	--

PENGELOLAAN PELAYANAN

1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); b. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41); c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 nomor 105); d. Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329); e. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembar Negara Tahun 2024 Nomor 135; Tambahan Lembar Negara Nomor 6952); f. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116); g. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15); h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017
---	-------------	---

		<p>tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Tahun 2013 Nomor 1317);</p> <p>j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);</p> <p>k. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438);</p> <p>l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.11.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 397);</p> <p>m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2016 tentang Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 880);</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara elektronik sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016);</p> <p>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);</p> <p>q. 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);</p> <p>r. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang</p>
--	--	--

		<p>Perubahan Atas Peraturan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);</p> <p>s. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>t. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Tahun 2021 Nomor 1506);</p> <p>u. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 nomor 1020);</p> <p>v. 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>w. 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).</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>Balai POM di Tanjungbalai menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi, antara lain:</p> <p>a. Ruang Layanan;</p> <p>b. Kursi Pelayanan;</p> <p>c. Meja Pelayanan;</p> <p>d. Toilet;</p> <p>e. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer;</p> <p>f. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan;</p> <p>g. Ruang Tunggu;</p> <p>h. Perangkat Komputer;</p> <p>i. Ruang Laktasi</p> <p>j. Lemari Penyimpanan Tas/Helm;</p> <p>k. Tempat charger hp dan laptop;</p> <p>l. Parkir roda dua dan roda empat;</p> <p>m. Jaringan Internet; dan</p> <p>n. Fasilitas Disabilitas (Kursi roda dan parkir khusus disabilitas).</p>
3.	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang baik petugas <i>front office</i> maupun petugas pelaksana/evaluator
4.	Kompetensi Pelaksana	a. Petugas sertifikasi dan/atau inspeksi dana tau fasilitator CPKB yang telah mengikuti pelatihan sertifikasi CPKB dan/atau observer yang memiliki pengalaman

		<p>pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi dan/atau inspeksi pada Industri Kosmetik Golongan A dan/atau Golongan B</p> <p>b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</p> <p>c. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i></p> <p>e. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring pemenuhan target waktu pelayanan Sertifikasi</p> <p>b. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring kepuasan pelanggan melalui survei kepuasan masyarakat</p> <p>c. Pengawasan berjenjang oleh Kepala Balai POM di Tanjungbalai melalui rapat internal</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jenis pelayanan; 2) waktu penyelesaian; 3) biaya/tarif; 4) produk layanan. <p>b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>c. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>d. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.</p> <p>e. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan Audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP.</p> <p>b. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu.</p> <p>c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan</p>

		<p>Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tanjungbalai setiap enam bulan sekali;</p> <p>e. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Tanjungbalai setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan;</p> <p>h. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40 TAHUN
2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
PUBLIK BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TANJUNGBALAI

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIK
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Notifikasi Kosmetik yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika.

Kosmetika Dalam Negeri adalah Kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri Kosmetika di dalam negeri.

Kosmetika Impor adalah Kosmetika yang dibuat oleh industri Kosmetika di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer.

Kosmetika Kontrak adalah Kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetika berdasarkan kontrak.

Pemohon Notifikasi adalah Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau importir yang bergerak di bidang kosmetika dengan ketentuan perundang-undangan

Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.

Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.

Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon Notifikasi.

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.

B. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
2	Persyaratan	<p>a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 46443 - Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia</p> <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 penanggungjawab 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. Kompetensi untuk penaggung jawab teknis pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Importir pemohon notifikasi kosmetika yaitu paling rendah sarajana Strata 1 (satu) bidang ilmu farmasi/ilmu kedokteran/ilmu biologi/ilmu kimia; 2) Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi kosmetika paling rendah yaitu tenaga teknis kefarmasian. <p>f. Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran kosmetika 2) Catatan persediaan/kartu stok kosmetika; 3) Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan 4) Prosedur tertulis dan catatn penarikan dan pemusnahan kosmetika 5) Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal <p>g. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk</p> <p>h. Formulir data teknis rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Melakukan pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika melalui PB-UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI</p> <p>b. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika ditujukan kepada Kepala Balai POM di Tanjungbalai</p> <p>c. Balai POM di Tanjungbalai melakukan</p>

		<p>pemeriksaan sarana paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak permohonan dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi permohonan notifikasi kosmetika</p> <p>d. Jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, Balai POM di Tanjungbalai menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi paling lama 5 hari</p> <p>e. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, Balai POM di Tanjungbalai menyampaikan permintaan tindakan perbaikan (CAPA)</p> <p>f. Pemohon melakukan tindakan perbaikan dan melaporkan pada matriks CAPA beserta data dukung perbaikan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja</p> <p>g. Balai POM di Tanjungbalai menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id sembari importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi memperbaiki CAPA.</p> <pre> graph TD A[Pemohon Notifikasi] --- B[Balai POM di Tanjungbalai] C[Pengajuan Sertifikasi melalui PB UMKU di OSS RBA] --> D[Pendaftaran Akun di e-sertifikasi.pom.go.id] D --> E[Pengajuan Permohonan] E --> F{Evaluasi Dokumen} F --> G[Audit Sarana] G --> H[CAPA] H --> I{Evaluasi CAPA} I -- Tidak sesuai --> H I -- Sesuai --> J[Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik] J --> K[Sertifikat sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik] </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) hari sejak permohonan diterima 2) Penerbitan rekomendasi notifikasi kosmetik paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi ketentuan <p>b. Jam Pelayanan Kantor Balai POM</p>

		<p>Tanjungbalai (tanpa jeda isitirahat) Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WIB Jumat: 08.00 - 16.00 WIB</p> <p>c. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Labuhanbatu Utara (tanpa jeda istirahat) Rabu : 08.00 - 16.30 WIB</p>
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai. <p>c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Datang langsung: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai) 2) Datang langsung di Kantor MPP Kabupaten Labuhanbatu Utara yang beralamat di Jl. Lintas Sumater, Desa Perkebunan Membang Muda, Kecamatan Kualuh Hulu, Kabupaten Labuhanbatu Utara. 3) Telepon : (0623) 7597527 4) WhatsApp : 0811 6500 533 5) Email: bpom_tanjungbalai@pom.go.id 6) Instagram : @bpom.tanjungbalai 7) Facebook : @bpom.tanjungbalai 8) Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai, 21361) 9) Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) <p>d. Penanganan saran dan masukan dapat disampaikan melalui survei kepuasan masyarakat yang diberikan oleh evaluator Balai POM di Tanjungbalai setelah selesai pelayanan.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

		<ul style="list-style-type: none"> b. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41); c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 nomor 105); d. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembar Negara Nomor 6116); e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN 18 / 31 (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembar Negara Nomor 6617); f. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembar Negara Nomor 6952); g. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292); h. 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); i. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>Balai POM di Tanjungbalai menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Layanan; b. Kursi Pelayanan; c. Meja Pelayanan; d. Toilet; e. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; f. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan;

		<ul style="list-style-type: none"> g. Ruang Tunggu; h. Perangkat Komputer; i. Ruang Laktasi; j. Lemari Penyimpanan Tas/Helm; k. Tempat charger hp dan laptop; l. Parkir roda dua dan roda empat; m. Jaringan Internet; dan n. Fasilitas Disabilitas (Kursi roda dan parkir khusus disabilitas).
3.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang baik petugas <i>front office</i> maupun petugas pelaksana/evaluator
4.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Petugas sertifikasi dan/atau inspeksi dan atau fasilitator Notifikasi Kosmetika yang telah mengikuti pelatihan sertifikasi Notifikasi Kosmetika dan/atau observer yang memiliki pengalaman pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi dan/atau inspeksi pada improtit atau badan perorangan atau badan usaha distribusi kosmetika b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar c. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi d. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i> e. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK
5.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring pemenuhan target waktu pelayanan Sertifikasi b. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring kepuasan pelanggan melalui survei kepuasan masyarakat c. Pengawasan berjenjang oleh Kepala Balai POM di Tanjungbalai melalui rapat internal
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> 1) jenis pelayanan; 2) waktu penyelesaian; 3) biaya/tarif; 4) produk layanan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. c. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. d. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. e. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di

	dan Keselamatan Pelayanan	Tanjungbalai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none">a. Pelaksanaan Audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP.b. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu.c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tanjungbalai setiap enam bulan sekali;e. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Tanjungbalai setiap tahun;f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan;h. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI
NOMOR HK.02.02.20B.04.25.40 TAHUN
2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
PUBLIK BALAI PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI TANJUNGBALAI

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN
IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP
CPPOB)
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TANJUNGBALAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman

Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetika, dan Pangan Iradiasi.

Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) adalah Layanan Evaluasi Dokumen dalam rangka pengajuan Izin Penerapan CPPOB yang dilakukan oleh Balai POM di Kupang berdasarkan permintaan pelaku usaha melalui e-sertifikasi.pom.go.id

B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (IP CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2	Persyaratan	Pemohon melakukan entry data secara online melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan : 1. Dokumen NIB RBA; 2. Peta Lokasi Sarana; 3. Denah Bangunan; 4. Panduan Mutu yang memuat persyaratan penerapan CPPOB; 5. Deskripsi Pangan Olahan; 6. Alur Proses Produksi berserta penjelasannya 7. Surat Pernyataan Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB bagi Indsutri Pangan Olahan Risiko Rendah/ Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB bagi Indsutri Pangan Olahan Risiko Sedang 8. Hasil Penilaian Mandiri Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik minimal nilai B bagi Industri Pangan Olahan Risiko Sedang
3	Sistem,	Penerbitan Izin Penerapan CPPOB berlaku untuk

<p>Mekanisme, dan Prosedur</p>	<p>industri pangan olahan risiko rendah dan sedang</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan CPPOB melalui subsite OSS dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (pastikan KBLI sesuai untuk jenis produk yang diajukan) 2. Pembuatan Akun Pemohon membuat akun melalui http://www.esertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB RBA dan NPWP . Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu username dan password yang akan dikirim melalui email maksimal 3x 24 Jam. 3. Pengajuan izin penerapan CPPOB melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan mengunggah dokumen persyaratan. 4. Evaluasi dokumen oleh evaluator Balai POM di Tanjungbalai 5. Jika dokumen dinyatakan lengkap, bagi usaha mikro dan kecil, dilakukan penerbitan Izin Penerapan CPPOB, lalu kemudian mengajukan permohonan audit PSB dan tindakan perbaikan (CAPA) maksimal 1 tahun. 6. Bagi usaha menengah dan besar, dilakukan Audit PSB dan Tindakan Perbaikan (TPTP), lalu kemudian evaluator melakukan evaluasi tindakan perbaikan (CAPA). Jika sesuai, maka Balai POM di Tanjungbalai menerbitkan rekomendasi memenuhi persyaratan CPPOB dan Badan POM menerbitkan Izin Penerapan CPPOB. <pre> graph TD A[Industri Pangan Olahan] --- B[Balai POM di Tanjungbalai] C[Pengajuan Sertifikasi melalui PB UMKU di OSS RBA] --> D[Pendaftaran Akun di e-sertifikasi.pom.go.id] D --> E[Pengajuan Permohonan] E --> F{Evaluasi Dokumen} F --> G[Audit Sarana] G --> H[CAPA] H --> I{Evaluasi CAPA} I -- Tidak sesuai --> H I -- Sesuai --> J[IP CPPOB (bagi UMK)] K[Rekomendasi IP CPPOB (bagi Usaha Menengah dan Besar)] --> L[IP CPPOB] </pre>
--------------------------------	---

4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Waktu Pelayanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bagi Usaha Mikro dan Kecil: <ol style="list-style-type: none"> a) Evaluasi dokumen 20 (dua puluh) HK b) Penerbitan Izin CPPOB 10 (sepuluh) HK 2) Usaha Menengah dan Besar: <ol style="list-style-type: none"> a) Evaluasi dokumen 20 (dua puluh) HK b) Evaluasi Tindakan Perbaikan 14 (Empat Belas) HK c) Penerbitan Rekomendasi Memenuhi Persyaratan CPPOB 10 (sepuluh) HK <p>b. Jam Pelayanan Kantor Balai POM Tanjungbalai (tanpa jeda istirahat) Senin–Kamis: 08.00 - 16.30 WIB Jumat: 08.00 - 16.00 WIB</p> <p>c. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Labuhanbatu Utara (tanpa jeda istirahat) Rabu: 08.00 - 16.30 WIB</p>
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penangann pengaduan, saran, dan masukan	<p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai</p> <p>b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai. <p>e. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Datang langsung: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai) 2) Datang langsung di Kantor Rabu Kabupaten Labuhanbatu Utara yang beralamat di Jl. Lintas Sumater, Desa Perkebunan Membang Muda, Kecamatan Kualuh Hulu, Kabupaten Labuhanbatu Utara. 3) Telepon : (0623) 7597527 4) WhatsApp : 0811 6500 533 5) Email: bpom_tanjungbalai@pom.go.id 6) Instagram : @bpom.tanjungbalai 7) Facebook : @bpom.tanjungbalai 8) Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tanjungbalai (Jl. Jendral Sudirman Km.4, Link. VII, Kel. Sijambi, Kec. Datuk Bandar, Tanjungbalai, 21361) 9) Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) <p>f. Penanganan saran dan masukan dapat</p>

		disampaikan melalui survei kepuasan masyarakat yang diberikan oleh evaluator Balai POM di Tanjungbalai setelah selesai pelayanan.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none">a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);b. Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);c. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41);d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 nomor 105);e. Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 329);f. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);g. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);h. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);i. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);j. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (<i>Good Manufacturing Practices</i>) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan

		<p>Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 945);</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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);m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1099)n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1189);o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1130);q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2023 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 237);r. 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);
--	--	--

		s. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 Tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	Balai POM di Tanjungbalai menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi, antara lain: a. Ruang Layanan; b. Kursi Pelayanan; c. Meja Pelayanan; d. Toilet; e. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; f. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; g. Ruang Tunggu; h. Perangkat Komputer; i. Ruang Laktasi; j. Lemari Penyimpanan Tas/Helm; k. Tempat charger hp dan laptop; l. Parkir roda dua dan roda empat; m. Jaringan Internet; dan n. Fasilitas Disabilitas (Kursi roda dan parkir khusus disabilitas).
3.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) orang baik petugas <i>front office</i> maupun petugas pelaksana/evaluator
4.	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	a. Petugas sertifikasi dan/atau inspeksi dan atau fasilitator CPPOB yang telah mengikuti pelatihan sertifikasi CPPOB dan/atau observer yang memiliki pengalaman pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi dan/atau inspeksi pada industri pangan olahan b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar c. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi d. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i> e. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK
5.	Pengawasan Internal	a. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring pemenuhan target waktu pelayanan Sertifikasi b. Ketua tim sertifikasi melakukan monitoring kepuasan pelanggan melalui survei kepuasan masyarakat c. Pengawasan berjenjang oleh Kepala Balai POM di Tanjungbalai melalui rapat internal
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif;

		<p>4. produk layanan.</p> <p>b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>c. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>d. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.</p> <p>e. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tanjungbalai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan Audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP.</p> <p>b. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu.</p> <p>c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tanjungbalai setiap enam bulan sekali;</p> <p>e. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Tanjungbalai setiap tahun;</p> <p>f. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan;</p> <p>h. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.</p>

Ditetapkan di Tanjungbalai,
Pada tanggal 29 April 2025
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Tanjungbalai,



Yanti Agustini, S.Si., Apt., M.Kes.



BADAN POM

**BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TANJUNGBALAI**



tanjungbalai.pom.go.id



Jl. Jend. Sudirman, Sijambi, Datuk Bandar, Tanjungbalai