

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

NOMOR : OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

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

Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kupang 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 :

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
4. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
5. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
6. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
7. Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
8. Pengujian Obat dan Makanan
9. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi :

- a. Organisasi penyelenggara;
- b. masyarakat; dan
- c. aparat pengawasan,

dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal di tetapkan.

Ditetapkan : Kupang

Pada Tanggal : 09 Juni 2025

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN I.
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR POM DI KUPANG

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
4. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
5. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
6. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
7. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
8. Service Level Agreement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
9. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
10. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang

dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.

11. 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 turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
12. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
13. 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 membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
14. 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 dikombinasikan dengan tumbuhan.
15. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
16. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
17. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission. b. Pemohon memiliki akun untuk SKI BPOM pada system Online Single Submission. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata

		<p>sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window</p> <p>d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</p> <p>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring.</p> <p>f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <p>1. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).</p> <p>b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;2. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;3. Asli NIB4. Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau

		<p>Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor</p> <p>5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.</p> <p>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.2. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (online).</p> <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :</p> <ol style="list-style-type: none">a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.
--	--	---

b. Pemohon mengunggah :	
Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)
Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian

			Sertifikat/surat keterangan lainyang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan
			(SKI Bahan Kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum
			(SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan Parfum yang diimpor sebelumnya

Keterangan:

1. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.
2. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.
3. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur

		<p>harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.</p> <p>c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.</p> <p>d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>e. Petugas Balai Besar POM Di Kupang yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 4 (empat) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka</p>
--	--	--

		<p>waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.</p> <p>h. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.2. Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p> <p>k. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.</p> <p>l. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window.</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Waktu layanan : Maksimal 6 Jam Senin – Kamis : 08.30 – 16.30 WITA Jum'at : 08.30 – 16.00 WITA

4.	Biaya / Tarif	Rp. 100.000,- / Sertifikat
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Surat Keterangan Impor dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612); 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor

		<p>5360);</p> <ol style="list-style-type: none">5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245);6. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887);7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);10. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);11. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165);12. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana
--	--	---

	<p>Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;</p> <p>15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;</p> <p>16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka National Single Window;</p> <p>17. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);</p> <p>18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);</p> <p>19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);</p> <p>20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611);</p> <p>21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811)</p> <p>22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121);</p> <p>23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik</p>
--	--

	<p>Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemar Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);</p> <p>26. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir;</p> <p>27. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;</p> <p>28. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176);</p> <p>29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076);</p> <p>30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635);</p> <p>31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang</p>
--	--

	<p>Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);</p> <p>32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>33. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya</p> <p>34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753);</p> <p>35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754);</p> <p>36. 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>37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun</p> <p>38. 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);</p>
--	---

		<p>39. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;</p> <p>40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664);</p> <p>41. 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>42. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor;</p> <p>43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>44. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/ 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus;</p> <p>45. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003);</p> <p>46. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat</p>
--	--	--

		<p>Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window;</p> <p>47. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor tahun 2022 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak di Lingkungan Badan Pengawas</p> <p>48. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahkan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah</p> <p>50. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukkannya Ke Dalam Wilayah Indonesiar 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 198 Tahun 2017, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);merintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran</p>
--	--	---

		<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);</p> <p>51. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 20</p> <p>52. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">1. Tempat parkir roda dua dan roda empat2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain :<ol style="list-style-type: none">a. Parkir khusus;b. Jalur landai/difabel;c. Guiding block;d. Kursi roda;e. Kruk;f. Kacamata;g. Alat bantu dengar;h. Tongkat;i. Aplikasi hear me;j. Kursi tunggu prioritas;k. Meja layanan khusus kelompok rentan;l. Toilet khusus;m. Area bermain anak; dann. Ruang laktasi.4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain :<ol style="list-style-type: none">a. CCTV;b. Rak penitipan jaket/helm;c. Mesin antrian;d. Televisi;b. <i>Charging station</i>;c. Bahan bacaan;d. Wifi gratis; dane. Air minum, teh, kopi, makanan ringan.5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah.6. Sarana Prasarana penunjang<ol style="list-style-type: none">a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK;b. Kotak P3K;c. APAR;d. Ruang Ibadah;e. Jalur evakuasi;f. Tempat sampah;

		<ul style="list-style-type: none"> g. Ruang P3K; h. Etalase kantin integritas; <p>7. Ruang pengaduan</p> <p>8. Sarana <i>front office</i></p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki kompetensi melakukan evaluasi dokumen Surat Keterangan Impor] 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; dan 5. Memiliki dan menerapkan core values BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Front office : 1 orang b. Penerbitan SKI : 4 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan.

		<ol style="list-style-type: none">2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.2. Pengawasan kegiatan pelayanan di ruang pelayanan dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

1. Gambar Alur Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan



Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN II
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR POM DI KUPANG**

- A. 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.
- B. 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.
- C. 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 turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- D. Kosmetika** 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 membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik
- E. 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. 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.

F. 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.

G. **Layanan Rekomendasi** adalah pemberian layanan evaluasi dan verifikasi terhadap perusahaan dan dokumen diakses melalui e-bpom.pom.go.id yang diunggah pada sistem e-bpom.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Produk pelayanan	Surat keterangan ekspor obat dan makanan
2.	Persyaratan	<p>Pengguna layanan mengajukan ke sistem melalui e-bpom.pom.go.id dengan dokumen yang harus disiapkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB 2. NPWP 3. Surat permohonan 4. Surat pernyataan Penanggungjawab
3.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengajuan pendaftaran akun melalui e-bpom.pom.go.id untuk mendapatkan username dan password dengan menyiapkan dokumen sesuai persyaratan 2. Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu lalu username dan password akan dikirim melalui e mail maksimal 3x 24 Jam <p>Setelah memperoleh <i>username</i> dan password, silahkan melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsidi e-bpom.pom.go.id</i> <p>Setelah memperoleh akun perusahaan (username dan password), pelaku usaha mengisi data seluruh dokumen</p>

		<p>diupload agar memantau notifikasi dari Evaluator dengan menyiapkan dokumen produk :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan 2. Surat perjanjian kerjasama antara eksportir dan dan pelaku usaha tujuan 3. Packing List 4. Nomor Izin Edar 5. Spesifikasi produk 6. Label produk yang akan diekspor
	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan akun perusahaan melalui e-bpom.pom.go.id dengan time line 3x 24 Jam 2. SKE 8 (delapan) jam di hari kerja, dan diberi kesempatan untuk perbaikan / penolakan dokumen sebanyak 3 kali untuk melakukan pengajuan
5.	Biaya	Rp. 100.000,- / Sertifikat
6.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor obat dan makanan
7.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Layanan Surat Keterangan Ekspor dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang

		<ul style="list-style-type: none"> - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang <p>7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR</p> <p>8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345</p>
--	--	---

H. LAYANAN SERTIFIKASI /REKOMENDASI (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	<p>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612); 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360); 5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245); 6. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887); 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran

		<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);</p> <p>8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);</p> <p>9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</p> <p>10. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84);</p> <p>11. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165);</p> <p>12. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;</p> <p>14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;</p> <p>15. Peraturan Kepala Badan Pengawas</p>
--	--	---

		<p>Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;</p> <p>16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka National Single Window;</p> <p>17. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);</p> <p>18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);</p> <p>19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);</p> <p>20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611);</p> <p>21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811)</p> <p>22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor</p>
--	--	--

		<p>HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121);</p> <p>23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);</p> <p>25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);</p> <p>26. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir;</p> <p>27. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;</p> <p>28. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia</p>
--	--	---

		<p>Tahun 2017 Nomor 176);</p> <p>29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076);</p> <p>30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635);</p> <p>31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);</p> <p>32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>33. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya</p> <p>34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah</p>
--	--	--

		<p>Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753);</p> <p>35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754);</p> <p>36. 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>37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun</p> <p>38. 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);</p> <p>39. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;</p> <p>40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664);</p> <p>41. Peraturan Badan Pengawas Obat</p>
--	--	--

		<p>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>42. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor;</p> <p>43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>44. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus;</p> <p>45. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003);</p> <p>46. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window;</p> <p>47. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor tahun</p>
--	--	---

		<p>2022 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak di Lingkungan Badan Pengawas</p> <p>48. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan</p> <p>49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahkan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah</p> <p>50. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesiar 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik</p>
--	--	---

		<p>Indonesia Nomor 198 Tahun 2017, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116);merintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);</p> <p>51. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 20)</p> <p>52. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan</p>
<p>2.</p>	<p>Sarana Prasarana / Fasilitas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat parkir roda dua dan roda empat 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> o. Parkir khusus; p. Jalur landai/difabel; q. Guiding block; r. Kursi roda; s. Kruk; t. Kacamata; u. Alat bantu dengar; v. Tongkat; w. Aplikasi hear me; x. Kursi tunggu prioritas; y. Meja layanan khusus kelompok rentan; z. Toilet khusus;Area bermain anak; dan aa.Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; f. <i>Charging station</i>; g. Bahan bacaan; h. Wifi gratis; dan

		<ul style="list-style-type: none"> i. Air minum, teh, kopi, makanan ringan. <ul style="list-style-type: none"> 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang <ul style="list-style-type: none"> a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK; b. Kotak P3K; c. APAR; d. Ruang Ibadah; e. Jalur evakuasi; f. Tempat sampah; g. Ruang P3K; h. Etalase kantin integritas; 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Petugas	<ul style="list-style-type: none"> 1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma dibidang farmasi,biologi,kimia, dll. 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan makanan,Fungsional pada Kelompok Pemeriksaan 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Kosmetika 5. Pernah mengikuti kegiatan Audit DIP 6. Pelatihan Sejenis yang lain 7. Memiliki Kemampuan Komunikasi Aktif 8. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media sosial
4.	Pengawas Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.

		<p>4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>6. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	<p>a. Front office : 1 orang</p> <p>b. Penerbitan SKI : 4 orang</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pelayanan penerbitan SKE memberikan jaminan keamanan dan keselamatan berupa kepastian rasa aman, bebas dari bahaya, risiko keragu-raguan, termasuk menjamin kerahasiaan pengguna layanan serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia.</p>

8.	Evaluasi Kinerja	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun
----	------------------	--

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN III
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

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

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. **Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi** adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang dalam rangka Rekomendasi pemberian Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dilakukan berdasarkan Pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotik Psikotropik dan Prekursor Badan POM.
4. **HK adalah Hari Kerja**

**B. LAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
(CDOB)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id
2.	Sistem, Mekanisme, dan	1. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara

Prosedur Pelayanan		<p>daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</p> <ol style="list-style-type: none">2. Dokumen pendukung yang dibutuhkan :<ol style="list-style-type: none">a. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggungjawab;b. Denah lokasi dan tata letak (<i>layout</i>);c. Daftar produk yang didistribusikan;d. Struktur organisasi;e. Daftar personalia dan uraian kerja (<i>jobdesk</i>);f. Daftar peralatan atau perlengkapan;g. <i>Quality Management System</i>;h. Dokumen <i>Self Assessment</i>3. Evaluasi dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) HK sejak diterimanya permohonan Sertifikat CDOB4. Jika hasil evaluasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak memenuhi syarat, maka akan diterbitkan surat permintaan kelengkapan dokumen, dan harus dipenuhi Pemohon paling lama 20 (dua puluh) HK5. Jika Pemohon tidak menyerahkan kelengkapan dokumen, maka permohonan Sertifikat CDOB dinyatakan ditolak.6. Jika Dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diberikan pendelegasian dari pusat ke UPT (Balai Besar POM) untuk melakukan audit sarana dalam rangka Sertifikasi CDOB paling lambat dalam waktu 20 (dua puluh) HK sejak permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat7. Hasil Pemeriksaan yang dilakukan oleh Balai Besar POM diupload di http://www.sertifikasicdob.pom.go.id berupa :<ol style="list-style-type: none">a. Pemenuhan persyaratan CDOB; ataub. Permintaan CAPAPusat melakukan verifikasi terhadap hasil Pemeriksaan yang dilakukan oleh Balai Besar POM8. Pemohon mengirimkan CAPA melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id dan dievaluasi oleh petugas terkait penyampaian CAPA harus dilakukan paling lama 1 (satu) bulan sejak diterbitkannya permintaan CAPA9. Evaluasi CAPA dilakukan dalam jangka
--------------------	--	---

		<p>waktu paling lama 30 (tiga puluh) HK terhitung sejak diterimanya CAPA</p> <p>10. Pusat dapat melakukan verifikasi terhadap evaluasi CAPA yang dilakukan oleh petugas Balai</p> <p>11. Jika pemohon tidak menyampaikan CAPA dalam waktu 1 (satu) bulan, maka permohonan Sertifikasi CDOB ditolak</p> <p>12. Pelaporan kembali CAPA masih belum memenuhi persyaratan CDOB, pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima</p> <p>13. Jika dalam waktu 1 (satu) tahun pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan, maka permohonan Sertifikat CDOB ditolak</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Terbit Pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika Psikotropika dan Prekursor Badan POM, petugas akan melakukan pemeriksaan sarana dalam jangka waktu 10 (sepuluh) HK</p> <p>2. Pelaksanaan audit 2 (dua) HK</p> <p>3. Tindak lanjut temuan diterima maksimal 30 (tiga puluh) HK</p> <p>4. Evaluasi CAPA/ <i>Close</i> setelah CAPA diterima lengkap 7 (tujuh) HK</p> <p>5. Pembuatan Rekomendasi dan Pengiriman 1-5 (satu sampai dengan lima) HK</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	<p>Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi CDOB yang diterbitkan melalui</p> <p>http://www.sertifikasicdob.pom.go.id</p>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dapat disampaikan melalui :</p> <p>1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau</p> <p>2. Kanal SP4N-LAPOR!</p> <p>3. Kotak pengaduan di ruang layanan</p> <p>4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id</p> <p>5. Subsite : www.kupang.pom.go.id</p>

		<p>6. Media sosial :</p> <ul style="list-style-type: none">- FB : Balai Besar POM di kupang- Instagram : @bpom.kupang- Tiktok : @bpom.kupang- Youtube : Balai Besar POM di Kupang <p>7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR</p> <p>8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang No.25 Tahun 20092. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 20093. Peraturan Presiden No.80 Tahun 20174. PerMenPan RB No.15 Tahun 20145. PerMenPan RB No. 62 Tahun 20186. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 20177. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 20188. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097)9. Peraturan BPOM No 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik10. Peraturan Kepala Badan POM No 25 Tahun 2017 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)

		<p>12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)</p>
<p>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat parkir roda dua dan roda empat 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. Parkir khusus; b. Jalur landai/difabel; c. Guiding block; d. Kursi roda; e. Kruk; f. Kacamata; g. Alat bantu dengar; h. Tongkat; i. Aplikasi hear me; j. Kursi tunggu prioritas; k. Meja layanan khusus kelompok rentan; l. Toilet khusus; m. Area bermain anak; dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; j. <i>Charging station</i>; k. Bahan bacaan; l. Wifi gratis; dan m. Air minum, teh, kopi, makanan ringan. 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang <ol style="list-style-type: none"> a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK; b. Kotak P3K; c. APAR; d. Ruang Ibadah; e. Jalur evakuasi; f. Tempat sampah; g. Ruang P3K; h. Etalase kantin integritas;

		<p>7. Ruang pengaduan</p> <p>8. Sarana <i>front office</i></p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki kompetensi pelayanan publik</p> <p>2. Memahami informasi dan tata cara sertifikasi dan registrasi Obat dan Makanan</p> <p>3. Memahami peraturan Obat dan Makanan</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>1. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>2. Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i>/penghargaan.</p> <p>4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>6. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas :</p> <p>a. Jenis pelayanan;</p> <p>b. Waktu penyelesaian;</p> <p>c. Biaya/tarif;</p> <p>d. Produk layanan</p> <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p>

		3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">3. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan4. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN IV
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

**STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KUPANG
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)**

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. 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 turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat 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.
5. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
6. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pillis, cairan obat luar dan ranjangan
7. **Layanan Rekomendasi** adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang dalam rangka

8. Sertifikasi Sarana untuk mendapatkan Rekomendasi dalam rangka mendapatkan Sertifikat CPOTB Bertahap.

9. HK adalah Hari Kerja

B. LAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	<p>Pengguna layanan mengajukan permohonan melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dalam rangka Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap dengan menyiapkan dokumen :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB berbasis Risiko / NIB oss RBA 2. Dokumen Mutu; Deskripsi Produk yang memuat Komposisi 3. Alur Proses Produksi 4. Penjelasan Tanggal Kedaluarsa 5. Penjelasan Kode Produksi 6. Spesifikasi Produk 7. Label / Foto Produk
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengajuan pendaftaran izin ID OSS untuk mendapatkan IP CPOTB secara Bertahap dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (KBLI 21022) 2. Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP. Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu <i>username</i> dan <i>password</i> yang akan dikirim melalui <i>email</i> maksimal 3x 24 Jam. Setelah memperoleh <i>username</i> dan <i>password</i>, pemohon melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta

		<p>3 Pemohon melakukan entry data secara online melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>Dengan menyiapkan dokumen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat Permohonan; - Denah Bangunan (Lay Out) sesuai prinsip CPOTB; - Dokumen Mutu yang memuat persyaratan pemenuhan aspek CPOTB Bertahap; - Surat Pernyataan Komitmen dari pemohon <p>4 Setelah seluruh dokumen diupload agar memantau notifikasi dari evaluator</p> <p>5 Pemeriksaan Sarana : 3 (tiga) HK</p> <p>6 Tindak Lanjut Temuan/Pemantauan CAPA maksimal 30 (tiga puluh) HK</p> <p>7 Evaluasi CAPA maksimal 7 (tujuh) HK</p> <p>8 Penerbitan Rekomendasi : 3 (tiga) HK</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Pembuatan akun perusahaan melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 3x 24 Jam</p> <p>2. Pengajuan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>3. <u>Dokumen dievaluasi 10 HK (Sepuluh Hari Kerja)</u></p> <p>4. Pelaksanaan Audit 2 (dua) HK (dengan perjanjian)</p> <p>5. Tindak Lanjut Temuan diterima maksimal 30 (tiga puluh) HK</p> <p>6. Evaluasi CAPA/ Close, setelah CAPA diterima lengkap maksimal 7 (tujuh) HK</p> <p>7. Pembuatan Rekomendasi 3 (tiga) HK</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dapat disampaikan melalui :

		<ol style="list-style-type: none">1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau2. Kanal SP4N-LAPOR!3. Kotak pengaduan di ruang layanan4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id5. Subsite : www.kupang.pom.go.id6. Media sosial :<ul style="list-style-type: none">- FB : Balai Besar POM di kupang- Instagram : @bpom.kupang- Tiktok : @bpom.kupang- Youtube : Balai Besar POM di Kupang7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang No.25 Tahun 20092. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 20093. Peraturan Presiden No.80 Tahun 20174. PerMenPan RB No.15 Tahun 20145. PerMenPan RB No. 62 Tahun 20186. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 20177. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 20188. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Eelektronik Sektor Kesehatan10. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk

		<p>pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>11. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat parkir roda dua dan roda empat 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. Parkir khusus; b. Jalur landai/difabel; c. Guiding block; d. Kursi roda; e. Kruk; f. Kacamata; g. Alat bantu dengar; h. Tongkat; i. Aplikasi hear me; j. Kursi tunggu prioritas; k. Meja layanan khusus kelompok rentan; l. Toilet khusus; m. Area bermain anak; dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; n. <i>Charging station</i>; o. Bahan bacaan; p. Wifi gratis; dan q. Air minum, teh, kopi, makanan ringan. 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang <ol style="list-style-type: none"> i. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK; j. Kotak P3K; k. APAR; l. Ruang Ibadah; m. Jalur evakuasi; n. Tempat sampah; o. Ruang P3K; p. Etalase kantin integritas;

		<p>7. Ruang pengaduan</p> <p>8. Sarana <i>front office</i></p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki Ijazah profesi/sarjana/diploma di bidang Farmasi, Biologi, Kimia, Pertanian, Teknologi Pangan, dll.</p> <p>2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan pada Kelompok Pemeriksaan</p> <p>3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)</p> <p>4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan</p> <p>5. Pelatihan sejenis yang lain</p> <p>6. Memiliki kemampuan komunikasi aktif</p> <p>7. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media social</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>1. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>2. Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i>/penghargaan.</p> <p>4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>6. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksanan	5 (lima) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas :</p> <p>a. Jenis pelayanan;</p> <p>b. Waktu penyelesaian;</p> <p>c. Biaya/tarif;</p> <p>d. Produk layanan</p>

		<p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>5. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan</p> <p>6. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun</p>

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN V.
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

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

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. Kosmetika** 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 membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik
- 4. 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.
- 5. Industri kosmetika** adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- 6. Layanan Rekomendasi** adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang dalam rangka Sertifikasi Sarana untuk mendapatkan Rekomendasi dalam rangka mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

7. HK adalah Hari Kerja

B. LAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	<p>Pengguna layanan mengirimkan surat permohonan Pemeriksaan Sarana Produksi dalam rangka Sertifikasi CPKB dengan melampirkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB berbasis Risiko (OSS RBA); 2. Daftar Dokumen Sistem Mutu; 3. Surat Persetujuan Denah
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon membuat akun e-sertifikasi melalui http://www.oss.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP . Silahkan melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta 2. Pastikan KBLI 20232 dilanjutkan dengan pengajuan persetujuan denah dengan menyiapkan dokumen : <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan 2. Denah 3. Perizinan (NIB dan NPWP) 3. Melakukan pembayaran PNBP Persetujuan Denah 4. Denah Terbit 5. Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik <p>Dokumen yang dipersiapkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Formulir pengajuan SPA CPKB b. Dokumen Mutu Higiene dan Sanitasi (12 Aspek) c. Sertifikat Persetujuan Denah

		<p>6. Pemeriksaan Sarana :</p> <p>a. Pemeriksaan sarana oleh Petugas BPOM pemohon CPKB (dengan janji)</p> <p>b. Tindak lanjut pemeriksaan sarana : <i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i>-> <i>Open</i> -> CAPA kembali</p> <p>Dokumen yang disiapkan untuk Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB : Berita Acara Pemeriksaan Sarana, Surat Close CAPA dan Surat AHP (Analisis Hasil Pemeriksaan) dikirimkan ke Direktorat Pengawasan Kosmetika badan POM RI melalui e mail <i>sarana.kosmetik.bpom@gmail.com</i> -> Sertifikat pemenuhan Aspek CPKB diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Kosmetika Badan POM RI</p> <p>7. SPA CPKB -> Terbit</p>
<p>3.</p>	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>1. Pembuatan akun perusahaan melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 3x 24 Jam</p> <p>2. Pengajuan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>3. Dokumen dievaluasi 3 (tiga) HK. (Tiga Hari Kerja)</p> <p>4. Pemohon memantau notifikasi dari evaluator. Jika dokumen dinyatakan lengkap, maka pemohon</p> <p>5. melakukan pembayaran PNPB maksimal 7 HK (Tujuh Hari Kerja)</p> <p>6. Petugas melakukan pemeriksaan sarana maksimal 3 (Tiga) HK setelah pembayaran. Setelah pemeriksaan, petugas membuat Berita Acara Pemeriksaan dan Laporan Hasil Pemeriksaan</p> <p>7. Jika terdapat ketidaksesuaian, maka pemohon melakukan Tindakan perbaikan dalam bentuk <i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i> maksimal 30 (Tiga Puluh) HK Rekomendasi dikeluarkan paling lambat 3 (Tiga) HK apabila CAPA dinyatakan closed</p>

4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pemeriksaan Sarana Produksi dalam rangka Sertifikasi CPKB dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No. 25 tahun 2009 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 4. PerMenPan RB Nomor 15 Tahun 2014 5. PerMenPan RB Nomor 62 Tahun 2018 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018

		<ol style="list-style-type: none"> 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 10. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 11. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 12. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
<p>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat parkir roda dua dan roda empat 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. Parkir khusus; b. Jalur landai/difabel; c. Guiding block; d. Kursi roda; e. Kruk; f. Kacamata; g. Alat bantu dengar; h. Tongkat; i. Aplikasi hear me; j. Kursi tunggu prioritas; k. Meja layanan khusus kelompok rentan; l. Toilet khusus; m. Area bermain anak; dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; r. <i>Charging station</i>; s. Bahan bacaan; t. Wifi gratis; dan

		<p>u. Air minum, teh, kopi, makanan ringan.</p> <p>5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah.</p> <p>6. Sarana Prasarana penunjang</p> <p>a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK;</p> <p>b. Kotak P3K;</p> <p>c. APAR;</p> <p>d. Ruang Ibadah;</p> <p>e. Jalur evakuasi;</p> <p>f. Tempat sampah;</p> <p>g. Ruang P3K;</p> <p>h. Etalase kantin integritas;</p> <p>7. Ruang pengaduan</p> <p>8. Sarana <i>front office</i></p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki Ijazah profesi/sarjana/diploma dibidang farmasi, biologi, kimia, dll</p> <p>2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Fungsional pada Kelompok Pemeriksaan</p> <p>3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik</p> <p>4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Kosmetika</p> <p>5. Pernah mengikuti kegiatan Audit DIP</p> <p>6. Pelatihan sejenis yang lain</p> <p>7. Memiliki kemampuan komunikasi aktif</p> <p>8. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media social</p> <p>9. Memiliki dan menerapkan core values BerAKHLAK.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>1. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>2. Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan <i>reward</i>/penghargaan.</p> <p>4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p>

		<p>5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>6. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksanan	5 (lima) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Jenis pelayanan; b. Waktu penyelesaian; c. Biaya/tarif; d. Produk layanan <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keraguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan</p> <p>2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja</p>

		pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun
--	--	---

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN VI.
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

LAYANAN REKOMENDASI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA BALAI BESAR POM DI KUPANG

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Kosmetika 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.
2. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
4. Rekomendasi Sarana Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir/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 kosmetika.
5. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia
6. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
7. 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.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

**B. LAYANAN REKOMENDASI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
BALAI BESAR POM DI KUPANG**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN PELAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan</p> <p>a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) dengan KBLI yang sesuai</p> <p>b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapat nama pengguna dan kata sandi melalui OSS.</p> <p>c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika secara daring melalui OSS</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik</p>
		<p>1. Pemohon melakukan pengajuan permohonan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p> <p>2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Formulir data teknis Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika b. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan c. Catatan persediaan/kartu stok Kosmetika d. Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal e. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika

		<p>f. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika</p> <p>g. Memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan Perusahaan</p> <p>h. Bukti bayar PNBP</p> <p>3. Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) hari sejak permohonan.</p> <p>4. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak pemeriksaan.</p> <p>5. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA.</p> <p>6. Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak CAPA dinyatakan closed.</p> <p>7. Rekomendasi Balai dapat di download melalui akun oss-rba pemohon.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 7 hari pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siapdiperiksa - 5 hari untuk penerbitan rekomendasi jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan. - 20 hari penyampaian CAPA oleh pelaku usaha
4.	Biaya/ Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM

5.	Produk	Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan/ apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan layanan rekomendasi pemohon notifikasi kosmetika Balai Besar POM di Kupang dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 5. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021

		<p>tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat-Makanan;</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28</p> <p>Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
2.	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">1. Tempat parkir roda dua dan roda empat2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain :<ol style="list-style-type: none">a. Parkir khusus;b. Jalur landai/difabel;c. Guiding block;d. Kursi roda;e. Kruk;f. Kacamata;g. Alat bantu dengar;h. Tongkat;i. Aplikasi hear me;j. Kursi tunggu prioritas;k. Meja layanan khusus kelompok rentan;l. Toilet khusus;m. Area bermain anak; dann. Ruang laktasi.4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain :<ol style="list-style-type: none">a. CCTV;b. Rak penitipan jaket/helm;c. Mesin antrian;d. Televisi;e. <i>Charging station</i>;f. Bahan bacaan;g. Wifi gratis; danh. Air minum, teh, kopi, makanan ringan.5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah.6. Sarana Prasarana penunjang<ol style="list-style-type: none">a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK;b. Kotak P3K;c. APAR;d. Ruang Ibadah;e. Jalur evakuasi;f. Tempat sampah;

		<ul style="list-style-type: none"> g. Ruang P3K; h. Etalase kantin integritas; <ul style="list-style-type: none"> 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Jumlah Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> 1. Front office : 1 orang 2. Rekomendasi pemohon notifikasi kosmetik : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Denah Bangunan c. Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Kosmetika yg Baik
5.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur : <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan.

		<ol style="list-style-type: none">2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.2. Pengawasan kegiatan pelayanan di ruang pelayanan dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN VII.
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)

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.** 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 Tambah Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 4.** Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambah Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetika, dan Pangan Iradiasi.
- 5.** Audit adalah Pemeriksaan menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan pedoman, peraturan perundang-undangan pada sarana produksi dan sarana distribusi untuk tujuan sertifikasi
- 6.** Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah badan yang bertugas dan bertanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan

7. 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 Besar POM di Kupang berdasarkan permintaan pelaku usaha melalui e-sertifikasi.pom.go.id

8. HK adalah Hari Kerja

B. LAYANAN PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	<p>Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen NIB berbasis risiko; 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. Label/Foto Produk
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan akun Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu username dan password yang akan dikirim melalui e mail maksimal 3x 24 Jam. Setelah memperoleh username dan password, melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta 2. Pengajuan pendaftaran izin ID OSS untuk mendapatkan IP CPPOB dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (pastikan KBLI sesuai untuk jenis produk yang diajukan) Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.e-sertifikasi.pom.go.id. Dengan menyiapkan dokumen :

		<ul style="list-style-type: none"> - Surat Permohonan; - Peta Lokasi Sarana Produksi; - Denah Bangunan (Lay Out); - Panduan Mutu yang memuat persyaratan penerapan CPPOB; - Deskripsi Pangan Olahan; - Alur Proses Produksi beserta penjelasannya; - Setelah seluruh dokumen diupload pemohon agar memantau notifikasi dari Evaluator 																		
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Evaluasi dokumen oleh Evaluator : 10 (Sepuluh)HK</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Skala Usaha</th> <th style="width: 33%;">Risiko Produk</th> <th style="width: 33%;">Penandatanganan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Mikro Kecil</td> <td style="text-align: center;">Rendah</td> <td style="text-align: center;">Kepala UPT/Komitmen</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sedang</td> <td style="text-align: center;">Kepala UPT/Penilaian Mandiri/Komitmen</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Menengah</td> <td style="text-align: center;">Tinggi</td> <td style="text-align: center;">Kepala Badan</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sedang dan Rendah</td> <td style="text-align: center;">Deputi</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Besar</td> <td style="text-align: center;">Tinggi</td> <td style="text-align: center;">PMR/Kepala Badan</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sedang Rendah</td> <td style="text-align: center;">Full Audit/Kepala Badan</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cat : Audit dilakukan maksimal setelah 1 tahun jika terjadi kasus dapat diaudit sewaktu waktu</p>	Skala Usaha	Risiko Produk	Penandatanganan	Mikro Kecil	Rendah	Kepala UPT/Komitmen	Sedang	Kepala UPT/Penilaian Mandiri/Komitmen	Menengah	Tinggi	Kepala Badan	Sedang dan Rendah	Deputi	Besar	Tinggi	PMR/Kepala Badan	Sedang Rendah	Full Audit/Kepala Badan
Skala Usaha	Risiko Produk	Penandatanganan																		
Mikro Kecil	Rendah	Kepala UPT/Komitmen																		
	Sedang	Kepala UPT/Penilaian Mandiri/Komitmen																		
Menengah	Tinggi	Kepala Badan																		
	Sedang dan Rendah	Deputi																		
Besar	Tinggi	PMR/Kepala Badan																		
	Sedang Rendah	Full Audit/Kepala Badan																		
4.	Biaya / Tarif	<p>Terhadap permohonan Izin Penerapan CPPOB, perpanjangan izin ataupun perubahan izin dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan Perundang-undangan, PP No 32 Tahun 2017. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p><i>Zero</i> untuk Skala Mikro dan Kecil</p>																		
5.	Produk Pelayanan	Izin Penerapan CPPOB (IP CPPOB) (Sertifikat)																		
6.	Penanganan Pengaduan, Saran,	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Layanan Penerbitan Izin Penerapan																		

	<p>dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
<p>PENGELOLAAN PELAYANAN</p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 2. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang 3. pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 2009 4. Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 5. PerMenPan RB No.15 Tahun 2014 6. PerMenPan RB No. 62 Tahun 2018 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 2017 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 2018 9. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 10. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan

		<p>Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>11. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik</p> <p>12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan</p> <p>13. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
<p>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitasi</p>	<p>1. Tempat parkir roda dua dan roda empat</p> <p>2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan</p> <p>3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain :</p> <ul style="list-style-type: none"> o. Parkir khusus; p. Jalur landai/difabel; q. Guiding block; r. Kursi roda; s. Kruk; t. Kacamata; u. Alat bantu dengar; v. Tongkat; w. Aplikasi hear me; x. Kursi tunggu prioritas; y. Meja layanan khusus kelompok rentan; z. Toilet khusus; aa. Area bermain anak; dan bb. Ruang laktasi. <p>4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; e. <i>Charging station</i>; f. Bahan bacaan; g. Wifi gratis; dan h. Air minum, teh, kopi, makanan ringan. <p>5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah.</p>

		<ol style="list-style-type: none">6. Sarana Prasarana penunjang<ol style="list-style-type: none">a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK;b. Kotak P3K;c. APAR;d. Ruang Ibadah;e. Jalur evakuasi;f. Tempat sampah;g. Ruang P3K;h. Etalase kantin integritas;7. Ruang pengaduan8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma dibidang farmasi, biologi, kimia, pertanian, teknologi pangan, dll2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Fungsional pada Kelompok Pemeriksaan (Sertifikasi)3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Pangan Olahan5. Pelatihan sejenis yang lain6. Memiliki kemampuan komunikasi aktif7. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media social
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none">1. Dilakukan oleh atasan langsung;2. Dilaksanakan secara kontinyu;3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas6. Dilakukan absensi kehadiran7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

5.	Jumlah Pelaksanan	6 (enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas :</p> <ol style="list-style-type: none">Jenis pelayanan;Waktu penyelesaian;Biaya/tarif;Produk layanan <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun
----	----------------------------	--

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN VIII
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

**STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KUPANG
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN**

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

- 1. Amandemen Laporan Hasil Pengujian** diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
- 2. Laporan Hasil Pengujian** adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
- 3. Laboratorium Pengujian di Lingkungan Badan POM (PPPOMN dan Balai Besar/Balai Besar POM)** adalah Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, produk biologi, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan, dan air sesuai dengan peraturan perundang-undangan,
- 4. Sampel** adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian atau kalibrasi dengan persyaratan tertentu yang ditetapkan.
- 5. Pengujian** adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk, bahan, peralatan, organisme, fenomena, fisik, proses atau jasa sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	<p>1. Persyaratan Dokumen Administrasi dan Sampel dari Pihak Ketiga</p> <p>a. Persyaratan Dokumen Administrasi Pemohon Pengajuan pengujian Obat dan Makanan</p> <p>i. Untuk sampel pihak ketiga non kepolisian, harus disertakan Surat Permohonan dari Pihak Ketiga yang menyebutkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama, alamat dan nomor telepon pengirim sampel dan pembawa sampel; 2) Nama instansi/perusahaan, alamat dan nomor telepon; 3) Tujuan pengujian sampel; 4) Data dan identitas sampel; 5) Jenis sampel; 6) Nomor bets, nomor izin edar; 7) Jumlah dalam satuan atau berat; dan 8) Kondisi tempat penyimpanan sampel. <p>b. Khusus untuk sampel dari Kepolisian tujuan Pro Justicia melampirkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat Permohonan asli dari Penyidik POLRI minimal Kepala Unit; 2) Surat Perintah Tugas; 3) Laporan Polisi dari Kepolisian yang menangani kasus secara 4) terinci tidak ada coretan, stempel asli; 5) Surat Perintah Penyelidikan; 6) Surat Perintah Penyitaan; 7) Berita Acara Penyitaan Barang Bukti stempel asli; 8) Berita Acara penyisihan barang bukti (sebagian barang bukti yang dikirim ke Laboratorium) dan pengambilan barang bukti; 9) Surat pemberitahuan dimulainya penyidikan (SPDP); 10) Berita Acara pembungkusan harus sesuai dengan barang bukti yang dikirim dan penyegehan barang bukti dari penyidik; dan 11) Berita Acara Penimbangan dari Instansi yang berwenang (seperti, Pegadaian dll).

		<p>2. Persyaratan Sampel Pihak Ketiga pengujian Obat dan Makanan</p> <p>Jumlah sampel yang diserahkan oleh pihak ketiga harus mencukupi untuk kebutuhan pengujian parameter yang akan diuji, uji ulang dan untuk sampel pertinggal.</p> <ol style="list-style-type: none">a. Untuk sampel kepolisian dilengkapi dengan segel dan label kepolisian serta label timbang dari instansi berwenang seperti pegadaian, dll.b. Apabila jumlah sampel yang diterima dalam jumlah terbatas dan pengirim sampel tidak dapat menambah jumlah sampel, parameter uji disesuaikan dengan jumlah sampel yang tersedia.c. Untuk beberapa kasus atau kondisi yang khusus (misal sampel penyelidikan yang diterima dalam kondisi sudah kadaluarsa atau kondisi sampel sudah tidak sesuai untuk dilakukan pengujian), maka sampel tersebut tidak dapat dilakukan pengujian sesuai permintaan. Apabila pelanggan tetap mengajukan pengujian, maka disertai surat pernyataan dari pelanggan. <p>3. Pemohon melakukan registrasi, langkah-langkah registrasi sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none">• Buka URL Portal Layanan Pihak Ketiga pada link berikut ini: https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login• Silahkan klik “Daftar Sekarang”• Lakukan pendaftaran dengan langkah-langkah sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none">1. Pilih tipe akun, jika telah dilakukan pemilihan tipe akun silahkan klik Selanjutnya.2. Melengkapi informasi akun, jika sudah lengkap dan sesuai silahkan klik tombol “Selanjutnya”.3. Melengkapi Informasi Instansi, jika sudah lengkap dan sesuai silahkan klik tombol “Selanjutnya”.4. Konfirmasi pendaftaran dengan melakukan klik tombol “Simpan Data Sekarang”5. Setelah dilakukan proses pendaftaran dan simpan data.6. Setelah melakukan pendaftaran, silahkan lakukan login dengan menggunakan
--	--	--

		email beserta kata sandi yang telah terdaftar
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur Pelayanan	<p>a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian melalui Portal Layanan Pihak Ketiga : https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login</p> <p>b. Petugas memeriksa kelengkapan data yang diajukan</p> <p>c. Petugas melakukan konfirmasi kemampuan uji laboratorium (kaji ulang permintaan)</p> <p>d. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBP, dan menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) melalui SIPT</p> <p>e. Pemohon dapat mendownload SPB melalui Portal Layanan Pihak Ketiga</p> <p>f. Pemohon melakukan pembayaran dan mengirimkan bukti bayar ke Nomor WA ULPK 082146661600</p> <p>g. Pemohon menyerahkan sampel yang akan diuji.</p> <p>h. Pemberitahuan melalui Nomor WA atau telepon apabila Pengujian telah selesai dilakukan.</p> <p>i. Pemohon dapat mendownload Surat Pengantar dan Laporan Pengujian melalui Portal Layanan Pihak ketiga.</p> <p>j. Perubahan terhadap data / keterangan dalam Laporan Hasil Uji (LHU) dapat dibuatkan Amandemen Sertifikat/ LHU.</p> <p>Informasi ini dapat diperoleh antara lain dipublikasikan di subsite https://kupang.pom.go.id serta media promosi dan komunikasi resmi lainnya.</p> <p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur untuk kelompok rentan:</p> <p>1. Kelompok rentan yang membawa kendaraan pribadi dapat memarkirkan kendaraan pada tempat parkir khusus.</p> <p>2. Kelompok rentan yang membutuhkan bantuan misalnya cacat fisik dan tunanetra, dibantu oleh petugas khusus kelompok rentan.</p> <p>3. Petugas khusus kelompok rentan memberikan nomor untuk menuju loket pelayanan kelompok rentan/disabilitas.</p>

		<p>4. Bila tidak ada antrian, maka dapat langsung dilayani oleh petugas pelayanan.</p> <p>5. Bila terdapat antrian, maka diarahkan ke ruang tunggu khusus kelompok rentan.</p> <p>6. Pelayanan dilakukan oleh petugas loket layanan kelompok rentan/ disabilitas, menggunakan alat bantu sesuai kebutuhan.</p> <p>7. Setelah layanan selesai, petugas mengarahkan kelompok rentan untuk mengisi survei kepuasan pelanggan.</p> <p>8. Bagi kelompok rentan yang membutuhkan bantuan didampingi oleh petugas khusus untuk menuju keluar ruang pelayanan.</p>
3.	Jangka Waktu	<p>1. Pelayanan Pengujian sampel Barang Bukti di duga Shabu dan ganja kering maksimal 1 Hari Kerja setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima. Pelayanan sampel Barang Bukti di duga Shabu dan ganja kering diluar hari kerja dilayani antara pukul 08.00-15.00 WITA dengan melakukan perjanjian terlebih dahulu.</p> <p>2. Produk pangan : Pengujian identifikasi siklamat (Reaksi pengendapan) dan Reaksi Warna (Colorimetry) maksimal 9 Hari Kerja setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima.</p> <p>3. Parameter uji Mikrobiologi : Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang Khamir (AKK) maksimal 10 Hari Kerja setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima.</p> <p>4. Pengujian sampel Dana Alokasi Khusus (DAK) maksimal 30 Hari Kerja setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima.</p> <p>5. Pengujian mutu lainnya dilakukan 1 sampai 14 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya) setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima.</p> <p>6. Jika terjadi kondisi yang menyebabkan jangka waktu pengujian pada poin a,b,c,d, dan e tidak bisa dipenuhi, maka akan dikomunikasikan kepada pelanggan.</p>
4.	Biaya / Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 Tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat

		Volatil Untuk Jasa Pengujian (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
5.	Produk Pelayanan	Laporan Hasil Pengujian Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Layanan Pengujian Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03. 1.23.07.11 6662

		<p>tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;</p> <ol style="list-style-type: none">7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik;12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;15. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 438 Tahun 2023 Tentang Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak Ketiga Laboratorium Badan Pengawas Obat Dan Makanan17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 Tentang
--	--	--

		Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Untuk Jasa Pengujian;
2.	Sarana dan Prasarana, an/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat parkir roda dua dan roda empat 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. Parkir khusus; b. Jalur landai/difabel; c. Guiding block; d. Kursi roda; e. Kruk; f. Kacamata; g. Alat bantu dengar; h. Tongkat; i. Aplikasi hear me; j. Kursi tunggu prioritas; k. Meja layanan khusus kelompok rentan; l. Toilet khusus; m. Area bermain anak; dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain : <ol style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; e. <i>Charging station</i>; f. Bahan bacaan; g. Wifi gratis; dan h. Air minum, teh, kopi, makanan ringan. i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang <ol style="list-style-type: none"> a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK; b. Kotak P3K; c. APAR; d. Ruang Ibadah; e. Jalur evakuasi; f. Tempat sampah; g. Ruang P3K; h. Etalase kantin integritas; 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>

		<p>9. Laboratorium Kimia dan perlengkapannya</p> <p>10. Laboratorium Mikrobiologi dan perlengkapannya</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; 2. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; dan 5. Memiliki dan menerapkan core values BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan secara berjenjang hingga tingkat pengawasan jabatan pimpinan tinggi madya terkait 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan
5.	Jumlah Pelaksana	<p>Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan 9 orang, terdiri dari:</p> <p>Apoteker : 4 Orang</p> <p>S1 Kimia : 3 Orang</p> <p>S1 Biologi : 1 Orang</p> <p>S1 Teknologi Pangan : 1 Orang</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang 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. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan

		<p>akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> <p>3. Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan memberikan jaminan kualitas hasil pengujian yang independen serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia.</p>
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan</p> <p>2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun</p>

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU

LAMPIRAN IX
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
NOMOR OT.03.03.22A.06.25.81 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

**STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KUPANG
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	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 Pelayanan	a. Pemohon menyampaikan pengaduan/permintaan informasi dengan melampirkan persyaratan melalui : 1). Kanal pengaduan SP4N-LAPOR! 2). Telepon : 0380-8554595 3). SMS : 082146661600 4). WhatsApp : 082146661600 5). Subsite : www.kupang.pom.go.id 6). Media sosial : <ul style="list-style-type: none">- FB : Balai Besar POM di kupang- Instagram : @bpom.kupang- Tiktok : @bpom.kupang- Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7). Email :

		<p>ulpkbpomkupang@gmail.com</p> <p>8). Aplikasi BPOM Mobile</p> <p>9). Layanan tatap muka melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A. Kartni Kelapa Lima</p> <p>b. Permohonan diverifikasi :</p> <ul style="list-style-type: none">- Jika data tidak lengkap pemohon harus melengkapi data paling lambat 10 Hari Kerja. Apabila tidak dilengkapi oleh pemohon hingga batas waktu tersebut, maka permohonan akan diarsipkan; dan <p>c. Proses tindak lanjut permohonan</p> <p>d. Pemohon menerima informasi / hasil tindak lanjut pengaduan melalui kontak pemohon</p> <p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur untuk kelompok rentan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kelompok rentan yang membawa kendaraan pribadi dapat memarkirkan kendaraan pada tempat parkir khusus.2. Kelompok rentan yang membutuhkan bantuan misalnya cacat fisik dan tunanetra, dibantu oleh petugas khusus kelompok rentan3. Petugas khusus kelompok rentan memberikan nomor untuk menuju loket pelayanan kelompok rentan/ disabilitas.4. Bila tidak ada antrian, maka dapat langsung dilayani oleh petugas pelayanan.5. Bila terdapat antrian, maka diarahkan ke ruang tunggu khusus kelompok rentan.6. Pelayanan dilakukan oleh petugas loket layanan kelompok rentan/ disabilitas, menggunakan alat bantu sesuai kebutuhan.
--	--	--

		<p>7. Setelah layanan selesai, petugas mengarahkan kelompok rentan untuk mengisi survei kepuasan pelanggan.</p> <p>8. Bagi kelompok rentan yang membutuhkan bantuan didampingi oleh petugas khusus untuk menuju keluar ruang pelayanan.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Waktu Pelayanan</p> <p>a. Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif, selambat-lambatnya 5 (lima) Hari Kerja.</p> <p>b. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) hari kerja</p> <p>c. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) hari kerja</p> <p>2. Jam Pelayanan</p> <p>Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WITA (tanpa istirahat)</p> <p>Jumat : 08.00 – 16.00 WITA (tanpa istirahat)</p> <p>Sabtu/Minggu/libur nasional termasuk cuti bersama/diluar jam kerja direspon melalui <i>WhatsApp</i>.</p> <p>Kondisi/kasus tertentu (kejadian luar biasa, penanganan kasus, permohonan pengujian sampel kasus kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran, Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll) dengan perjanjian.</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya/Gratis
5.	Produk Pelayanan	<p>1. Jawaban permintaan informasi; atau</p> <p>2. Informasi hasil tindak lanjut pengaduan</p>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran,	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan

	<p>dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang ; atau 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email ; bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite : www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - FB : Balai Besar POM di kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : Balai Besar POM di Kupang 7. Inovasi Scan Barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG) : 081339567345
<p>PENGELOLAAN PELAYANAN</p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 3. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 191); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

		<p>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1726);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); dan</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">1. Tempat parkir roda dua dan roda empat2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain :<ol style="list-style-type: none">a. Parkir khusus;b. Jalur landai/difabel;c. Guiding block;d. Kursi roda;e. Kruk;f. Kacamata;g. Alat bantu dengar;h. Tongkat;i. Aplikasi hear me;

		<ul style="list-style-type: none"> j. Kursi tunggu prioritas; k. Meja layanan khusus kelompok rentan; l. Toilet khusus; m. Area bermain anak; dan n. Ruang laktasi. <p>4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. CCTV; b. Rak penitipan jaket/helm; c. Mesin antrian; d. Televisi; e. <i>Charging station</i>; f. Bahan bacaan; g. Wifi gratis; dan h. Air minum, teh, kopi, makanan ringan. <p>5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir dan toilers (tissue, sabun), tempat sampah.</p> <p>6. Sarana Prasarana penunjang</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotocopy, ATK; b. Kotak P3K; c. APAR; d. Ruang Ibadah; e. Jalur evakuasi; f. Tempat sampah; g. Ruang P3K; h. Etalase kantin integritas; <p>7. Ruang pengaduan</p> <p>8. Sarana <i>front office</i></p>
<p>3.</p>	<p>Kompetensi Pelaksana</p>	<p>Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Analis Penyuluh Obat dan Makanan, Pejabat Fungsional lainnya dengan kompetensi:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pengetahuan terkait peraturan perundangan-undangan di bidang Obat dan Makanan; 2. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait pengelolaan pengaduan; 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; dan

		5. Memiliki dan menerapkan core values BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none">1. Dilakukan secara berjenjang hingga tingkat pengawasan jabatan pimpinan tinggi madya terkait2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan3. Dilakukan secara berkelanjutan
5.	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Front office</i> : 2 orang2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 9 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">7. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan; dan8. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Plt. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



YOSEPH NAHAK KLAU