

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

**BALAI BESAR POM DI SAMARINDA
TAHUN 2025**



**Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123
(Tlp (0541) 741630; Email : bbpom_smd@yahoo.com**

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Samarinda dapat diselesaikan dengan baik. Standar Pelayanan Publik merupakan acuan dan petunjuk teknis petugas pelayanan dan masyarakat pengguna layanan Balai Besar POM di Samarinda. Standar Pelayanan ini diperlukan untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik di Balai Besar POM di Samarinda dari waktu ke waktu.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu proses tersusunnya Standar Pelayanan Publik ini dengan harapan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab, sehingga kehadiran Balai Besar POM di Samarinda dapat dirasakan manfaatnya oleh masyarakat Provinsi Kalimantan Timur.

Samarinda, 26 Maret 2025
Kepala Balai Besar POM di Samarinda,



Drs. Sem Lapik, Apt., M.Sc

**KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA**

NOMOR HK.02.02.18A.03.25.103

TAHUN 2025 TENTANG

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI SAMARINDA**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI SAMARINDA**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang** : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan

6. 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
9. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2024 Tentang Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan
10. 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

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan** : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA.
- Pertama** : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Publik yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua** : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas :
- a. Pengujian Obat dan Makanan

- b. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
- c. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap
- d. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
- e. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
- f. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
- g. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
- h. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
- i. 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 ditetapkan.

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

Daftar Isi

Kata Pengantar	ii
Keputusan Kepala Balai Besar POM di Samarinda	iii
Daftar Isi	vi
Bab 1. Pendahuluan	5
A. Latar Belakang.....	5
B. Tujuan dan Sasaran Standar Layanan.....	5
C. Ruang Lingkup.....	6
D. Dasar Hukum.....	7
Bab 2. Penyelenggara Pelayanan	9
A. Pelaksanaan Pelayanan	9
B. Jenis Pelayanan.....	9
C. Jadwal Pelayanan.....	10
D. Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	11
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	11
F. Tempat Pelayanan	12
G. Maklumat Pelayanan	12
H. Pengawasan Internal	13
I. Jaminan Pelayanan	13
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	13
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	13
L. Inovasi Pelayanan Publik	14
Bab III. Pengaduan Masyarakat	16
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat	16
B. Pencatatan.....	16
A. Pengelola Pengaduan.....	16
Bab IV. Penutup	18

A. Monitoring	18
B. Evaluasi	18
Lampiran 1 : Standar Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan	20
Lampiran 2 : Standar Pelayanan Permohonan Sertifikasi CDOB.....	28
Lampiran 3 : Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.....	37
Lampiran 4 : Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB.....	46
Lampiran 5 : Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik	61
Lampiran 6 : Standar Pelayanan Pemenuhan Izin Penerapan CPPOB.....	70
Lampiran 7 : Standar Pelayanan Penerbitan SKI.....	83
Lampiran 8 : Standar Pelayanan Penerbitan SKE.....	96
Lampiran 9 : Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan	105
Lampiran 10 : Tarif Pengujian Sampel PNBP Berdasarkan Kepka BPOM No 489 Tahun 2024	113

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SAMARINDA**

**BAB I
PENDAHULUAN**

A. Latar Belakang

Penyelenggara negara berkewajiban menyusun dan menetapkan standar pelayanan dalam rangka memenuhi kebutuhan pelanggan. Standar pelayanan yang telah ditetapkan oleh penyelenggara pelayanan publik perlu dilakukan reviu secara berkala untuk menyesuaikan dengan regulasi terkini, masukan dari masyarakat dan pihak terkait. Pengikutsertaan masyarakat dilakukan dengan prinsip tidak diskriminatif, terkait langsung dengan jenis layanan, memiliki kompetensi, mengutamakan musyawarah dan memperhatikan keberagaman.

Dalam pelaksanaan reviu standar pelayanan Balai Besar POM di Samarinda melakukan penyusunan rancangan standar pelayanan dan melakukan pembahasan rancangan Standar Pelayanan melalui Forum Konsultasi Publik (FKP). Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku Usaha dan Masyarakat yang disampaikan pada acara Konsultasi Publik dan Pengaduan Masyarakat serta Hasil Survei Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Samarinda. Oleh sebab itu, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima Balai Besar POM di Samarinda.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar POM di Samarinda.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat.
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar POM di Samarinda sesuai kebutuhan pelaku usaha pada khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- Balai Besar POM di Samarinda mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di Lingkungan Balai Besar POM di Samarinda meliputi :

1. Dasar Hukum;
2. Jenis Pelayanan:
 - a. Pengujian Obat dan Makanan
 - b. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
 - c. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap
 - d. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
 - e. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
 - f. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
 - g. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
 - h. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
 - i. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan
3. Sarana dan Prasarana;
4. Jaminan Pelayanan;
5. Kompetensi Pelaksana;
6. Pengawasan Internal;
7. Jumlah Pelaksana;
8. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan;
9. Evaluasi Kinerja Pelayanan, dan

10. Maklumat Pelayanan

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang No.14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah No.61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No.14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah No.96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 No.215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No.5357);
5. Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 No.180);
6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi No.15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia No.29 Tahun 2022 Tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara No.14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara No.16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara No.62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 100.

11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Pedoman Menpan RB No.7 Tahun 2022 Tentang Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Penyediaan Sarana dan Prasarana Ramah Kelompok Rentan.
14. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2024 Tentang Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan
15. 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

BAB II

PENYELENGGARA PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan pelayanan publik Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan melalui tatap muka baik di Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Mal Pelayanan Publik dan jemput bola, serta melalui berbagai media seperti telepon, *email*, *hotline/ Whatsapp*, dan Media Sosial.

B. Jenis Pelayanan

Jenis layanan pada Balai Besar POM di Samarinda yaitu :

1. Pengujian Obat dan Makanan
2. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
3. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap
4. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
5. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
6. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
7. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
8. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
9. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan

Jenis layanan yang tersedia pada Mal Pelayanan Publik yaitu :

1. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap
3. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
4. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
5. Penerbitan izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

6. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
7. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
8. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan

C. Jadwal Pelayanan

1. Datang Langsung

a. Kantor Balai Besar POM di Samarinda

1) Senin– Kamis

Pukul 08.00-16.30 WITA (tanpa jeda istirahat)

2) Jumat

Pukul 08.00-16.00 WITA (tanpa jeda istirahat)

b. Mal Pelayanan Publik (MPP)

1) MPP Kota Samarinda

- Senin dan Rabu

Pukul 08.15-15.00 WITA (jeda istirahat 12.00-13.00)

- Jumat

Pukul 08.15-11.00 WITA

2) MPP Kabupaten Kutai Kartanegara

- Setiap hari Senin

Pukul 09.00 - 15.00 WITA (jeda istirahat 12.00-13.00)

2. Telepon, *Email*, dan Surat

a. Senin – Kamis

Pukul 08.00-16.30 WIB (tanpa jeda istirahat)

b. Jumat

Pukul 08.00-16.00 WIB (tanpa jeda istirahat)

3. *Short Messaging Services (SMS)/Whatsapp/Media Sosial*

c. Senin – Kamis

Pukul 08.00-16.30 WIB (tanpa jeda istirahat)

d. Jumat

Pukul 08.00-16.00 WIB (tanpa jeda istirahat)

4. Layanan Khusus

Layanan khusus dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM dan/atau penyampaian pengumuman melalui *subsite*, media sosial dan lainnya.

Layanan khusus dapat dilakukan di luar jam kerja dan di luar hari kerja, layanan khusus meliputi :

- *Food Security* (layanan 24 jam),
- Kejadian Luar Biasa,
- Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan,
- Kasus Tertentu,
- Pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi, dan Edukasi, serta
- Penyuluhan dalam rangka Komunikasi, Informasi, dan Edukasi

D. Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Pelaksana penyelenggaraan pelayanan :

1. *Front Office* : 1 Orang
2. Layanan Pengaduan dan Informasi Obat dan Makanan : 6 Orang
3. Pengujian Obat dan Makanan : 7 orang
4. Sertifikasi : 2 Orang

Pelaksana penyelenggaraan pelayanan publik di MPP sesuai dengan daftar pegawai yang masuk dalam SK Petugas Layanan Publik di MPP.

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

- Memiliki kompetensi pelayanan publik;
- Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan;
- Memahami tata cara sertifikasi/registrasi Obat dan Makanan;
- Memiliki kompetensi pengujian Obat dan Makanan (khusus petugas pengujian).

F. Tempat Pelayanan

Kantor	:	Jl. Letjend Soeprapto No. 3 Samarinda - 75123 ; Kalimantan Timur
Telepon	:	(0541) 741630
Hotline	:	<ul style="list-style-type: none">● 081348402867 (layanan informasi dan pengaduan);● 081268006996 (layanan sertifikasi);● 08115827575 (layanan pengujian).● 08115547575 (layanan <i>Whistle Blowing System</i>).
Website	:	www.samarinda.pom.go.id
Email	:	bbpom_smd@yahoo.com ; serlikulpk@gmail.com
Media Sosial	:	bpom.samarinda
Mal Pelayanan Publik	:	<ul style="list-style-type: none">● MPP Kota Samarinda : Jl. Pahlawan No.1 Samarinda● MPP Kabupaten Kutai Kartanegara : Jl.Wolter Mongonsidi No 1 Tenggarong Komplek Kantor Bupati Gedung D lantai Dasar
Halo BPOM	:	1500533

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala Balai Besar POM di Samarinda. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku pada lingkungan Balai Besar POM di Samarinda. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat.

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM pada Samarinda dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. Jenis pelayanan;
2. Waktu penyelesaian;
3. Biaya/tarif; dan
4. Produk layanan.

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang Pelayanan, front office
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka
3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel
4. Meja Pelayanan
5. Area bermain anak
6. Ruang Laktasi

7. Sistem antrian elektronik
8. Kotak Saran
9. Komputer dengan printer dan foto copy
10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan
11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel
12. Jalur Khusus Difabel
13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat
14. Kacamata baca (plus)
15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
16. Air minum, kopi dan teh untuk customer
17. Wifi
18. Charging Station
19. Referensi
20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan

L. Inovasi Pelayanan Publik

- **BPOM YES (Yakin Esok Selesai)**
Layanan Pengujian Barang Bukti NAPPZA dengan timeline 1 (satu) hari kerja.
- **SI JEBOL (Sertifikasi Jemput Bola)**
Pendampingan UMKM Pangan, Obat Tradisional dan Kosmetik untuk mendapatkan Izin Edar BPOM untuk meningkatkan keamanan, mutu produk dan daya saing UMKM di Kalimantan Timur.
- **MOLEN MAHAKAM (Masyarakat *Online* Laporkan *E-Commerce* Nakal)**
Merupakan platform yang dapat digunakan masyarakat untuk melaporkan dugaan produksi/penjualan sediaan farmasi (Obat, Obat Bahan Alami, Suplemen Kesehatan, Kosmetik) dan Pangan ilegal atau Tanpa Izin Edar (TIE) dengan layanan 24 jam/7 hari melalui nomor WhatsApp 087841791629.

- **KEPOIN BPOM (Katalog Elektronik Informasi BPOM)**

Inovasi berbasis elektronik yang berbentuk Link yang menghimpun produk informasi yang tersebar sehingga dapat dikelompokkan sesuai kategori dan dapat ditemukan dengan mudah bagi pengguna yang membutuhkan informasi terkait.

BAB III

PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:

1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur
2. Telepon : (0541) 741630;
3. *Hotline* Pengaduan : 081348402867;
4. *Email* : bbpom_smd@yahoo.com ;
5. Instagram : bpom.samarinda ;
6. Kotak Saran;
7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor);
8. Halo BPOM 1500533
9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran)
 - a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575)
 - b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan)
 - c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com
 - d. melalui website : <https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi>

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar POM di Samarinda dilakukan pencatatan secara manual dan pada aplikasi SIMPEL.

C. Pengelola Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya meliputi kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai Besar POM di Samarinda;
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya

- dengan materi pengaduan yang baru diterima;
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk;
 4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
 5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan;
 6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan;
 7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi Balai Besar POM di Samarinda; dan
 8. Dokumentasi.

BAB IV

PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Balai Besar POM di Samarinda secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan, tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan.

Balai Besar POM di Samarinda sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 dan ISO 37001:2016 secara konsisten mulai dari pimpinan sampai seluruh staf. Penerapan Sistem Manajemen Mutu diharapkan dapat meningkatkan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun dan selalu melaksanakan perubahan ke arah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi baru. Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan maupun penerapan Sistem Manajemen Mutu, diharapkan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan. Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan pada Balai Besar POM di Samarinda melalui :

A. Monitoring

1. Audit Internal yang dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal minimal setahun sekali.
2. Audit Eksternal yang dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali.
3. Rekapitulasi Hasil Pelaksanaan Kegiatan (RHPK) Internal Balai Besar POM di Samarinda setiap bulan.

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun.
2. Pemberian *reward* dan *punishment* untuk mengetahui tingkat

- kinerja pelaksana pelayanan publik secara periodik setiap triwulan.
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali.
 4. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan.
 5. Laporan Monitoring dan Evaluasi tindak lanjut SKM dan tindak lanjut pengaduan setiap bulan.
 6. Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun.
 7. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap triwulan dan tahunan.

LAMPIRAN 1

STANDAR PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

LAMPIRAN I

Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Samarinda

Nomor : HK.02.02.18A.03.25.103

Tanggal : 26 Maret 2025

1. STANDAR PELAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

No	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none">I. Sampel Barang Bukti<ul style="list-style-type: none">a. Surat Permohonan Uji dari Kepala Kantor (Polres, Polda, Polisi Militer, BNNP, BNNK, dll)b. Laporan Polisic. Surat Perintah Dimulainya Penyidikan (SPDP)d. Berita Acara Penyitaan Barang Buktie. Berita Acara Penyisihan Barang BuktiII. Sampel Non Barang Bukti<ul style="list-style-type: none">a. Sampel penyelidikan : Surat Permohonan Uji dari Kepala Kantor dengan menjelaskan tentang keperluan pengujian sampel yang dimaksud.b. Sampel dari Dinas : Surat Permohonan Uji dari Kepala Satker/Kantorc. Sampel dari swasta : Surat Permohonan Uji dari pimpinan perusahaan (Sampel adalah produk yang dibuat oleh pemohon)

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian sampel obat dan makanan melalui portal https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login kemudian pemohon melakukan persetujuan dokumen Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian serta menyerahkan sampel dan berkas kelengkapan yang dipersyaratkan.</p> <p>b. Petugas memeriksa kelengkapan berkas dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai maka dilakukan proses selanjutnya (disertai dengan Berita Acara Serah Terima Sampel yang telah ditandatangani oleh Petugas penerima Sampel dan pemohon) dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.</p> <p>c. Apabila kelengkapan berkas sesuai yang dipersyaratkan maka diterbitkan billing sesuai tarif uji berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024.</p> <p>d. Pemohon melakukan pembayaran tarif uji melalui Mobile Banking, Teller Bank atau kantor pos dengan membawa billing code yang diterbitkan oleh petugas.</p> <p>e. Sampel selanjutnya dilakukan proses pengujian di laboratorium.</p> <p>Setelah serangkaian proses pengujian selesai pemohon dapat mengunduh Laporan Pengujian serta dokumen lainnya pada akun pemohon masing-masing.</p>
----	---------------------------------	--

		<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Membuat akun SIPT pihak ketiga dan mengisi kelengkapan data] A --> B[Membawa kelengkapan persyaratan dan sampel yang akan diuji di BBPOM di Samarinda] B --> C[Menerima sampel dan memeriksa kelengkapan] C --> D[Kaji ulang permintaan pengujian] D --> E[Terbit e-billing tarif PNBPN mengacu pada PerBPOM nomor 489 tahun 2024] E --> F[Membayar biaya uji sesuai billing e-payment melalui Bank penerima setoran MPN] F --> G{Proses} G --> H[Pembuatan Data Sampel dan Surat Perintah Uji (Aplikasi SIPT)] H --> I[Proses pengujian sesuai parameter yang diminta] I --> J[Laporan Pengujian] J --> K[Mengunduh Laporan Pengujian serta dokumen lainnya pada akun pemohon] K --> L([Selesai]) </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pelayanan pengujian sampel barang bukti penyidikan penyalahgunaan NAPPZA adalah 1 (satu) hari kerja sejak dilakukan pembayaran tarif uji oleh pemohon • Penyelesaian pelayanan pengujian sampel barang bukti penyidikan selain NAPPZA adalah 5 (lima) hari kerja sejak dilakukan pembayaran tarif uji oleh pemohon. • Pelayanan pengujian sampel obat dan makanan adalah 10 (sepuluh) hari kerja sejak dilakukan pembayaran tarif uji oleh pemohon.

4.	Biaya/Tarif	Biaya/ Tarif uji sesuai dengan Peraturan 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
5.	Produk Pelayanan	Produk Pelayanan berupa Sertifikat/ Laporan Pengujian
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprpto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com ; 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 8. Halo BPOM 1500533 9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran) <ol style="list-style-type: none"> a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575) b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan) c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com d. melalui website : https:bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi

Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2024 Tentang Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan 2. 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, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Area bermain anak f. Ruang Laktasi g. Sistem antrian elektronik h. Kotak Saran i. Komputer dengan printer dan foto copy j. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan k. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel l. Jalur Khusus Difabel m. Kursi Roda, Kruk, Tongkat n. Kacamata baca (plus) o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi dan teh untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Referensi t. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan

4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisi atasan langsung 2. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat 3. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah Pelaksana	7 (tujuh) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. Jenis pelayanan; b. Waktu penyelesaian; c. Biaya/tarif; d. Produk layanan. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.

		<p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ul style="list-style-type: none">• Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;• Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan;• Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun;• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	--	---

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 2

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

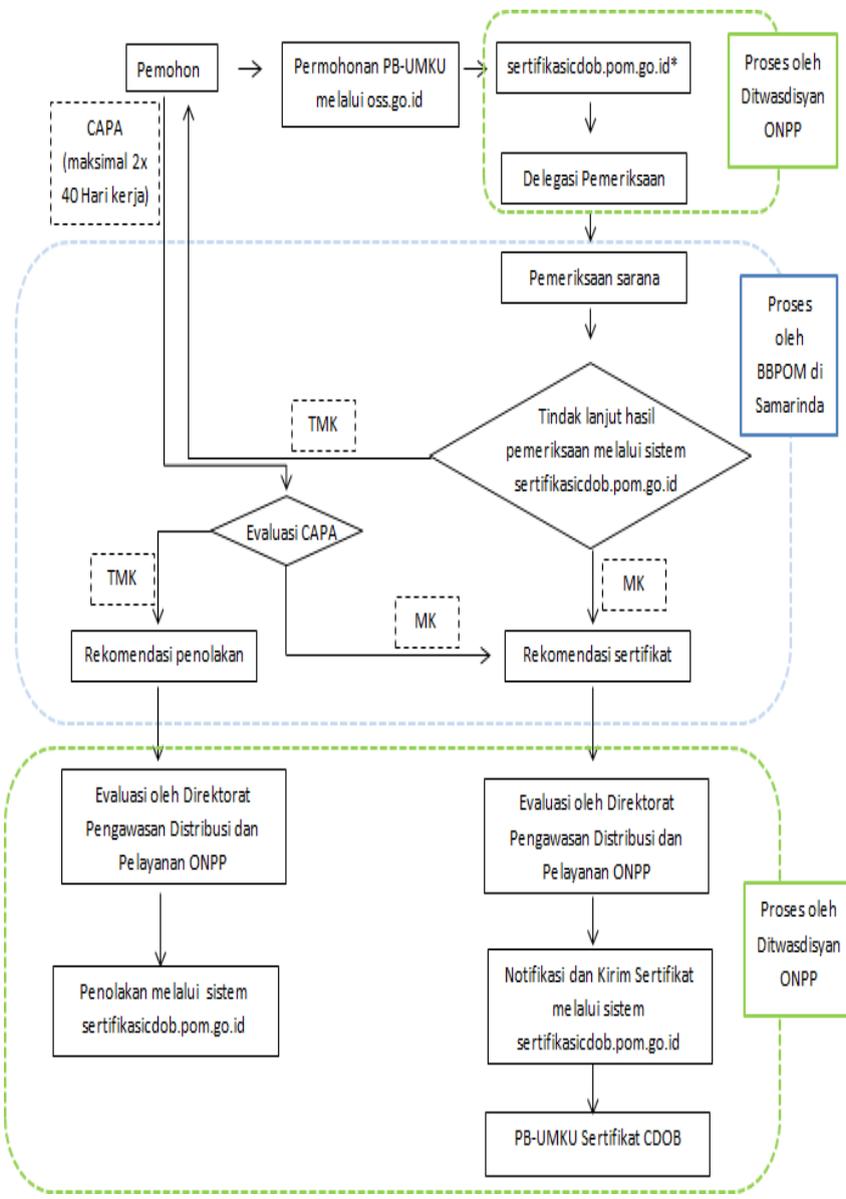
LAMPIRAN II

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda
Nomor : HK.02.02.18A.03.25.103
Tanggal : 26 Maret 2025.

**e. STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI
OBAT YANG BAIK (CDOB)**

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. NIB RBA.2. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP.3. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id4. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat.5. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:<ul style="list-style-type: none">• Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang;• Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab;• Denah lokasi dan tata letak (<i>layout</i>);• Daftar produk yang didistribusikan;• Struktur organisasi;• Daftar personalia dan uraian kerja (<i>jobdesk</i>);• Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi;• Kebijakan mutu dan daftar SOP.6. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat:<ul style="list-style-type: none">• diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir• dokumen inspeksi diri;• riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

3.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB-UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI dan akan terkoneksi ke aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. b. Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat, BBPOM di Samarinda menerima surat delegasi dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. (4 hari kerja) c. BBPOM di Samarinda melakukan pemeriksaan sarana dan menginput hasil pemeriksaan sarana dalam aplikasi (14 hari kerja). d. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB. e. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta untuk membuat CAPA. f. PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja. g. Petugas melakukan evaluasi CAPA (2x12 hari kerja). h. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB (7 hari kerja). i. Badan POM menerbitkan Sertifikat CDOB
----	--------------------------------	---



Catatan :

*mencakup tahapan evaluasi kelengkapan dokumen oleh Ditwasdisyan ONPP, jika lengkap akan terbit SPB, jika belum lengkap dikembalikan ke pelaku usaha untuk revisi permohonan dengan *timeline* 20 HK dan mengirimkan kembali hingga dinyatakan lengkap.

		<p>KBLI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 2. 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	49 hari kerja
4.	Biaya / Tarif	Rp. 7.000.000
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sertifikat CDOB
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprpto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 11. Telepon : (0541) 741630; 12. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 13. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com ; 14. Instagram : bpom.samarinda ; 15. Kotak Saran; 16. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 17. Halo BPOM 1500533 18. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran) <ol style="list-style-type: none"> f. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575) g. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan) h. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com i. melalui website :

<https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi>

Pengelolaan Pelayanan

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.2. Undang-Undang No 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
		<ol style="list-style-type: none">4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.5. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.7. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.8. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.10. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi dan teh untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station
		<ol style="list-style-type: none"> 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Supervisi atasan langsung b. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat c. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah Pelaksana	3 (tiga) orang

6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda 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. 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>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.</p>

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. Evaluasi yang dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan • Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
----	----------------------------	---

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



LAMPIRAN 3

STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP

LAMPIRAN III

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda
Nomor : HK.02.02.18A.03.25.103
Tanggal : 26 Maret 2025

j. STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">a. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.b. Memiliki NIB RBA.c. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e- sertifikasi BPOM http://www.e-sertifikasi.pom.go.idd. Pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan :<ol style="list-style-type: none">1. Surat permohonan;2. Surat Pernyataan Komitmen;3. Denah sesuai ketentuan CPOTB; dan4. Dokumen mutu.e. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi :<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan2. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action</i> (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir

2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai dan akan terkoneksi ke aplikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung. b. Petugas menerima permohonan dan melakukan evaluasi. c. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka akan dilakukan inspeksi ke sarana (6 hari kerja) d. BBPOM di Samarinda menerbitkan surat keputusan hasil inspeksi, baik berupa surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap atau surat permintaan tambah data / tindakan korektif dan tindakan pencegahan (TKTP) (14 hari kerja) e. Pemohon menyusun dan melaksanakan TKTP (40 hari, dapat diperpanjang 2 kali masing-masing 20 hari kerja, perhitungan waktu <i>clock off</i>) f. BBPOM di Samarinda menerima dan mengevaluasi TKTP (22 hari kerja) g. BBPOM di Samarinda menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap (6 hari kerja) h. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap (7 hari kerja)
----	--------------------------------	---

		<p>KBLI : 21011 Industri Produk Obat Tradisional</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	55 hari dengan mekanisme <i>clock on – clock off</i> (perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan (<i>clock off</i>) sampai pemohon menyampaikan perbaikan melalui tambahan data, dan perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah pemohon menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu yang ditetapkan)
4.	Biaya / Tarif	Tidak dikenakan biaya/ gratis

5.	Produk Pelayanan	<p>Surat Keputusan berupa :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap ● Penolakan
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 8. Halo BPOM 1500533 9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran <ol style="list-style-type: none"> a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575) b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan) c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com d. melalui website : https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi

Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 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 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 5. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. 7. Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. 8. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. 9. Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam 12. Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan

		<p>Alam</p> <p>13. Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi dan teh untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Memiliki kompetensi pelayanan publik; b. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Supervisi atasan langsung b. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat c. Dilaksanakan secara kontinyu

5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda 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. 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	Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh

		<p>Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan; • Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	--	--

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 4

STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

LAMPIRAN IV

Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Samarinda

Nomor : HK.02.02.18A.03.25.103

Tanggal : 26 Maret 2025.

**k. STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN
ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
(CPKB)****A. STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN
ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
(CPKB) BERTAHAP GOLONGAN A**

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. NIB RBA2. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP3. Persetujuan denah bangunan industri kosmetika4. Surat permohonan penerbitan pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan A5. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional)6. Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika7. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu Apoteker8. Dokumen sistem mutu: Sistem manajemen mutu, Personalia, Bangunan dan fasilitas, Peralatan. Sanitasi dan higiene, Produksi, Pengawasan mutu, Dokumentasi, Penyimpanan Penanganan keluhan dan penarikan produk.9. Pembaharuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap golongan A diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat berakhir dan dapat diperpanjang paling banyak 2 (dua) kali.

3.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Permohonan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan A melalui http://www.oss.go.id dengan mengajukan PB-UMKU di OSS RBA dan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan permohonan secara elektronik dan unggah dokumen pendukung b. BBPOM di Samarinda menerima dan melakukan verifikasi dokumen (3 hari) c. Jika dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar maka pemohon melakukan unggah tambah data d. BBPOM di Samarinda melakukan evaluasi dan pemeriksaan sarana (20 hari dengan mekanisme time to respond) e. Jika pada saat pemeriksaan dan evaluasi dokumen dinyatakan belum sesuai, maka BBPOM di Samarinda menyampaikan permintaan tambahan data kepada pemohon f. Pemohon menyampaikan tambah data paling banyak 3 kali dengan batas waktu 20 (dua puluh) hari sejak tanggal hasil evaluasi g. BBPOM di Samarinda menerbitkan keputusan, baik berupa persetujuan atau penolakan kepada industri h. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A
----	--------------------------------------	---

		<p>KBLI: 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	20 hari kerja
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Hasil pemeriksaan sarana dan/atau evaluasi CAPA.

6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 8. Halo BPOM 1500533 9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran <ol style="list-style-type: none"> a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575) b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan) c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com d. melalui website : https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi
----	--	--

Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. 2. Undang-Undang No 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 5. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 6. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 7. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
		<ol style="list-style-type: none"> 8. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik. 9. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.

2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi dan teh untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Memiliki kompetensi pelayanan publik; b. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Supervisi atasan langsung b. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat c. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang

6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda 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. 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>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan; • Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.

4. STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) GOLONGAN B

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> a. NIB RBA b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP c. Persetujuan denah bangunan industri kosmetika golongan B d. Surat permohonan penerbitan pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan B e. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional) f. Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika g. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan h. Dokumen sistem mutu: <ul style="list-style-type: none"> • Sanitasi dan higiene • Dokumentasi i. Pembaharuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB golongan B diajukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat berakhir.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Permohonan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB secara golongan B melalui http://www.oss.go.id dengan mengajukan PB- UMKU di OSS RBA dan memilih KBLI yang sesuai. Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan permohonan secara elektronik dan unggah dokumen pendukung b. BBPOM di Samarinda menerima dan melakukan verifikasi dokumen (3 hari) c. Jika dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar maka pemohon melakukan u]]] .bnggah tambah data d. BBPOM di Samarinda melakukan evaluasi dan pemeriksaan sarana (20 hari dengan mekanisme time to respond) e. Jika pada saat pemeriksaan dan evaluasi dokumen dinyatakan belum sesuai, maka BBPOM di

		<p>Samarinda menyampaikan permintaan tambahan data kepada pemohon</p> <p>f. Pemohon menyampaikan tambah data paling banyak 3 kali dengan batas waktu 20 (dua puluh) hari sejak tanggal hasil evaluasi</p> <p>g. BBPOM di Samarinda menerbitkan keputusan, baik berupa persetujuan atau penolakan kepada industri</p> <p>h. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B</p> <p>KBLI: 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi</p>
4.	Jangka Waktu Pelayanan	20 hari kerja
5.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan

		<p>melalui :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soepranto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur2. Telepon : (0541) 741630;3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867;4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com5. Instagram : bpom.samarinda ;6. Kotak Saran;7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor);8. Halo BPOM 15005339. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran<ol style="list-style-type: none">a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575)b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduanc. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.comd. melalui website : https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi
--	--	--

Pengelolaan Pelayanan

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.2. Undang-Undang No 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.5. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja6. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan7. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.8. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.9. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM
----	-------------	--

2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi dan teh untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan; 3. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisi atasan langsung 2. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat 3. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang

6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda 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. 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>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan;

		<ul style="list-style-type: none">• Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun;• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	--	--

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 5

STANDAR PELAYANAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

LAMPIRAN V

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda

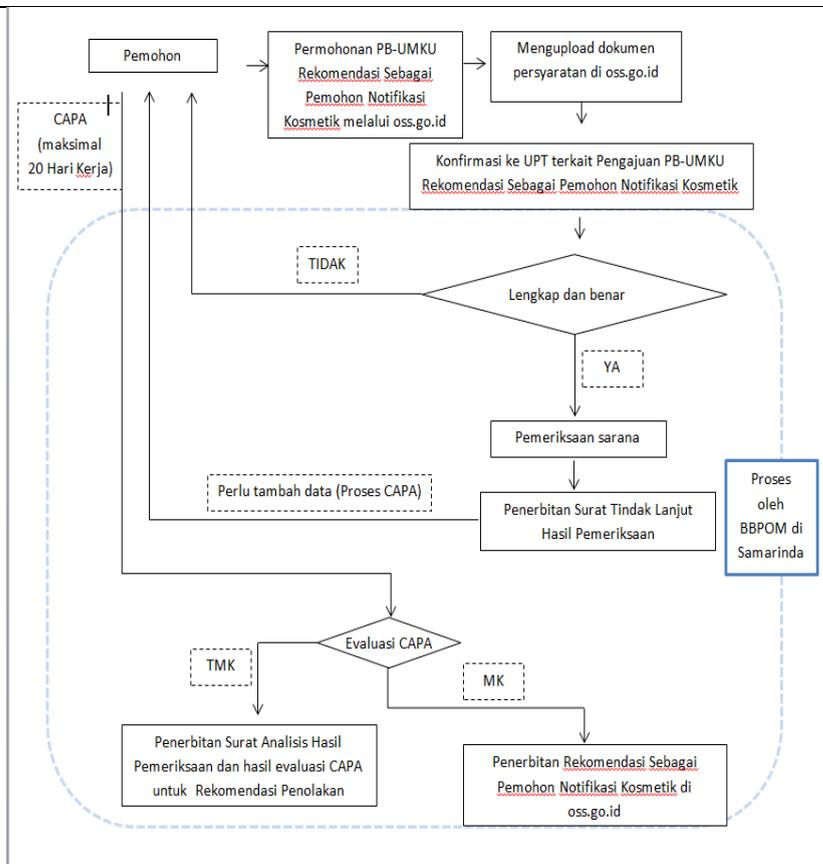
Nomor : HK.02.02.18A.03.25.103

Tanggal : 26 Maret 2025

**I. STANDAR PELAYANAN PENERBITAN REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA**

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<p>a. NIB RBA</p> <p>b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP</p> <p>c. Permohonan diajukan oleh pimpinan/ direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika</p> <p>d. Memiliki penanggung jawab teknis (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan)</p> <p>e. Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika berupa:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran kosmetika• Catatan persediaan/ kartu stok kosmetika• Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan• Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan kosmetika• Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal <p>f. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk</p> <p>g. Formulir data teknis Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Permohonan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika dilakukan melalui aplikasi http://www.oss.go.id dengan mengajukan PB- UMKU di OSS RBA dan memilih KBLI yang sesuai.

		<p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika ditujukan kepada Kepala BBPOM di Samarindab. BBPOM di Samarinda melakukan pemeriksaan sarana paling lambat 7 hari sejak permohonan dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetikac. Jika hasil pemeriksaan memenuhi ketentuan, BBPOM di Samarinda menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika paling lama 5 harid. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, BBPOM di Samarinda menyampaikan permintaan tindakan perbaikan paling lama 5 harie. Pemohon menyampaikan perbaikan/ CAPA paling lama 20 harif. BBPOM di Samarinda melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang disampaikan pemohon paling lama 5 harig. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuan maka BBPOM di Samarinda menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
--	--	--



KBLI:

1. 46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia
2. 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store)
3. 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium
4. 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut dalam 47911 s.d. 47913
5. 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket
6. 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam

		Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket (Tradisional) 7. 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL
3.	Jangka Waktu Pelayanan	12 hari
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 8. Halo BPOM 1500533 9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran <ol style="list-style-type: none"> a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575) b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan) c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com d. melalui website :

		https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi
Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 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 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang

		<p>Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. 7. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. 8. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 397 Tahun 2023 Tentang Daftar Periksa Pada Ruang Lingkup Dokumen Teknis Dan Sarana Dalam Rangka Pemberian Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
--	--	--

2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi dan teh untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan; 3. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisi atasan langsung 2. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat 3. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang

6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda 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. 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>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan;

		<ul style="list-style-type: none">• Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun;• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	--	--

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 6

STANDAR PELAYANAN PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)

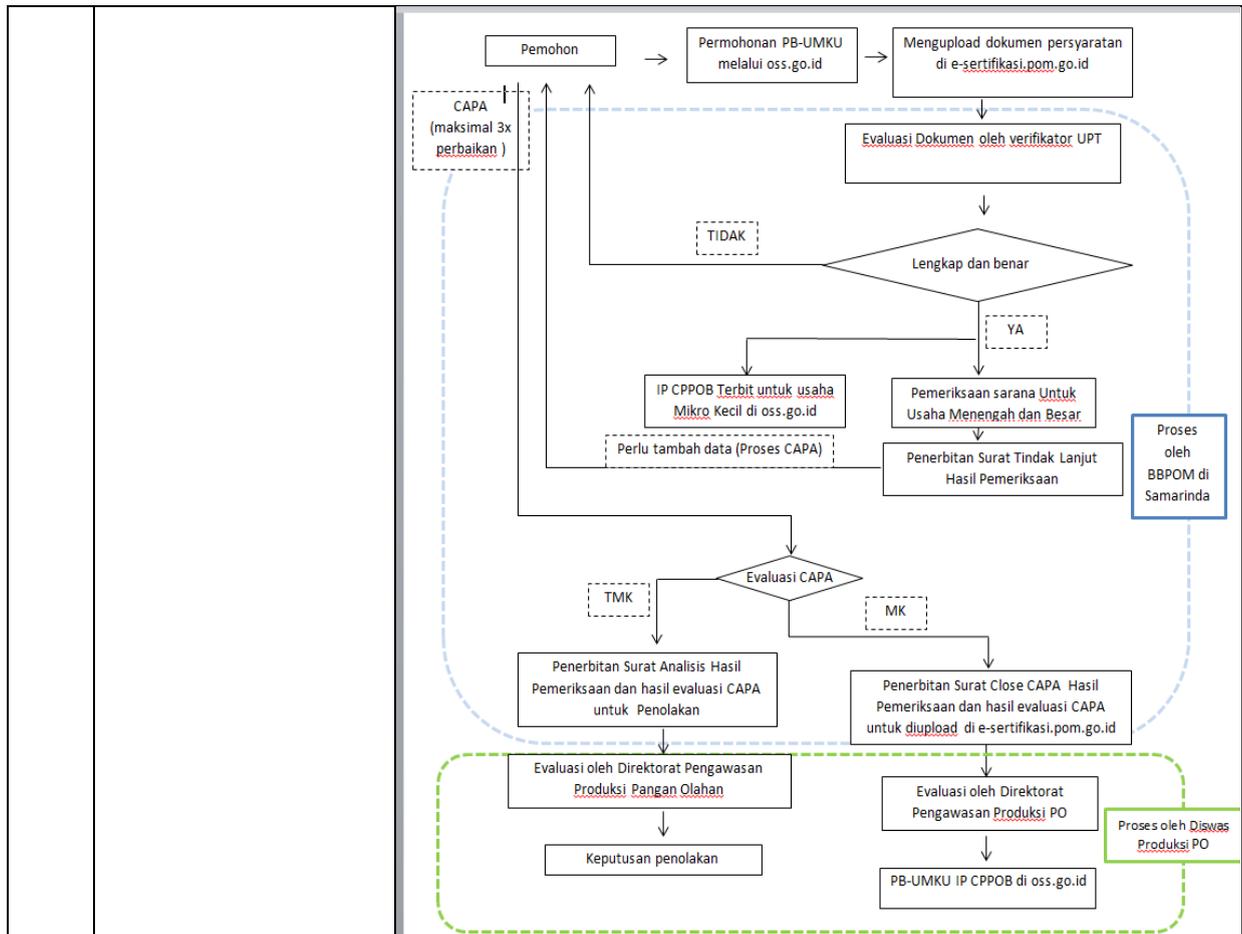
LAMPIRAN VI

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda
Nomor :HK.02.02.18A.03.25.103
Tanggal :26 Maret 2025.

**m. STANDAR PELAYANAN PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA
PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP CPPOB)**

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">a. NIB RBAb. Memiliki status KSWP valid untuk NPWPc. Peta lokasi sarana produksid. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksie. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi;f. Deskripsi Pangan Olahang. Alur proses produksi beserta penjelasannyah. Surat pernyataan pemenuhan komitmen/ pemenuhan standar penerapan CPPOBi. Hasil <i>self assessment</i>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Pemohon melakukan pengajuan izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik melalui PB- UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai. Permohonan pengajuan izin penerapan CPPOB dilakukan setelah memiliki akun pada aplikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>Alur proses untuk usaha mikro dan kecil setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonanb. BBPOM di Samarinda melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggahc. BBPOM di Samarinda menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari)d. BBPOM di Samarinda meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil

		<p>penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari)</p> <p>e. BBPOM di Samarinda melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. Jika telah lengkap dan sesuai maka BBPOM di Samarinda menerbitkan izin (10 hari kerja).</p> <p>Alur proses untuk usaha menengah dan besar setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan b. BBPOM di Samarinda melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggah c. BBPOM di Samarinda menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari) d. BBPOM di Samarinda meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari) e. BBPOM di Samarinda melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. f. BBPOM di Samarinda melakukan pemeriksaan sarana setelah dokumen dinyatakan lengkap dengan menggunakan daftar pemeriksaan sarana g. Jika ditemukan ketidaksesuaian maka BBPOM di Samarinda menerbitkan surat tindak lanjut kepada pemohon (10 hari) h. Pemohon menyampaikan tindakan perbaikan (TKTP) i. BBPOM di Samarinda melakukan penilaian kembali terhadap tindakan perbaikan yang dilakukan pemohon. j. Jika dinyatakan memenuhi persyaratan, BBPOM di Samarinda menerbitkan rekomendasi hasil pemeriksaan dan /atau hasil evaluasi k. Badan POM menerbitkan Izin Penerapan CPPOB
--	--	---



KBLI:

1. 10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas
2. 10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan
3. 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan
10213 Industri Pembekuan Ikan)
4. 10214 Industri Pemindangan Ikan
5. 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan
6. 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi
7. 10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan
8. 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan
9. 10221 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng

- 10.10222 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng
- 11.10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya
- 12.10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya
- 13.10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya
- 14.10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya
- 15.10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya
- 16.10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya
- 17.10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya
- 18.10298 Industri Pengolahan Rumput Laut
- 19.10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya
- 20.10311 Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran
- 21.10312 Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran
- 22.10313 Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran
- 23.10314 Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran
- 24.10320 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng
- 25.10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
- 26.10391 Industri Tempe Kedelai
- 27.10392 Industri Tahu Kedelai
- 28.10393 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Kedelai Dan Kacang- Kacangan Lainnya Selain

Tahu Dan Tempe

29. 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya BuahBuahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
30. 10411 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati
31. 10412 Industri Margarine
32. 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
33. 10414 Industri Minyak Ikan
34. 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit
35. 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa
36. 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa
37. 10424 Industri Pelet Kelapa 10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)
38. 10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)
39. 10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
40. 10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
41. 10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit 10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit
42. 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit
43. 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
44. 10510 Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim
45. 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental
46. 10531 Industri Pengolahan Es Krim

- 47.10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)
- 48.10590 Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya
- 49.10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
- 50.10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
- 51.10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)
- 52.10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung
- 53.10615 Industri Makanan Sereal
- 54.10616 Industri Tepung Terigu
- 55.10621 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras
- 56.10622 Industri Penggilingan Dan Pembersihan Jagung
- 57.10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya)
- 58.10629 Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya
- 59.10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung
- 60.10634 Industri Pati Beras Dan Jagung
- 61.10635 Industri Pemanis Dari Beras Dan Jagung
- 62.10636 Industri Pati Dan Produk Pati (Bukan Beras Dan Jagung)
- 63.10710 Industri Produk Roti Dan Kue
- 64.10721 Industri Gula Pasir
65. 10722 Industri Gula Merah
- 66.10723 Industri Sirop
- 67.10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
- 68.10731 Industri Kakao

- 69.10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula
- 70.10733 Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering
71. 10734 Industri Kembang Gula
- 72.10739 Industri Kembang Gula Lainnya
73. 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya
- 74.10750 Industri Makanan Dan Masakan Olahan
- 75.10761 Industri Pengolahan Kopi
76. 10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)
- 77.10763 Industri Pengolahan Teh
- 78.10771 Industri Kecap
- 79.10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan
- 80.10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
81. 10774 Industri Pengolahan Garam
- 82.10779 Industri Produk Masak Lainnya
- 83.10791 Industri Makanan Bayi
- 84.10792 Industri Kue Basah
85. 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan
86. 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
- 87.10795 Industri Krimer Nabati
- 88.10796 Industri Dodol
- 89.10799 Industri Produk Makanan Lainnya
- 90.11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi
- 91.11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur
- 92.11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil

		<p>Fermentasi Malt</p> <p>93. 11032 Industri Malt</p> <p>94. 11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>95. 11051 Industri Air Kemasan</p> <p>96. 11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>97. 20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p> <p>98. 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>99. 20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>100. 20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>101. 35302 Produksi Es</p> <p>102. 01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	10 HK untuk skala usaha Mikro/Kecil dan 40 HK untuk Skala Usaha Menengah/Besar
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dikenakan biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran;

		<ol style="list-style-type: none">7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor);8. Halo BPOM 15005339. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran<ol style="list-style-type: none">a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575)b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan)c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.comd. melalui website : https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi
--	--	--

Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 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 No 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 5. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 6. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 7. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. 8. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) 9. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik 10. Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2023 tentang Registrasi Pangan Olahan 11. Peraturan Badan POM No 13 tahun 2023 tentang Kategori Pangan Olahan.
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel

		<p>12. Jalur Khusus Difabel</p> <p>13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat</p> <p>14. Kacamata baca (plus)</p> <p>15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>16. Air minum, kopi dan teh untuk customer</p> <p>17. Wifi</p> <p>18. Charging Station</p> <p>19. Referensi</p> <p>20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik</p> <p>b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Supervisi atasan langsung</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat</p> <p>c. Dilaksanakan secara kontinyu</p>
5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda 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. 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	Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten

		<p>minimal setahun sekali.</p> <p>b.Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan; • Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	--	--

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 7

STANDAR PELAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN

LAMPIRAN VII

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda
Nomor :HK.02.02.18A.03.25.103
Tanggal :26 Maret 2025

**n. STANDAR PELAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN
IMPOR OBAT DAN MAKANAN**

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<p>SKI Border untuk pemasukan obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, bahan obat dan bahan obat tradisional.</p> <p>SKI Post Border untuk pemasukan pangan olahan, bahan obat kuasi, bahan kosmetika, bahan kosmetika dan bahan pangan.</p> <p>Persyaratan SKI Obat dan Makanan:</p> <ol style="list-style-type: none">NIB RBAKode izin SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan pada sistem Online Single SubmissionSurat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukupSurat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukupSurat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimporDaftar HS Code komoditi yang akan diimporKartu Tanda Penduduk Penanggung JawabFoto Gudang dan Kantor tampak depan dan belakangMencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelasProduk memiliki masa simpan paling singkat:<ul style="list-style-type: none">9 (sembilan) bulan sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Obat berupa Produk Biologi;2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk Obat selain Produk Biologi, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Pangan

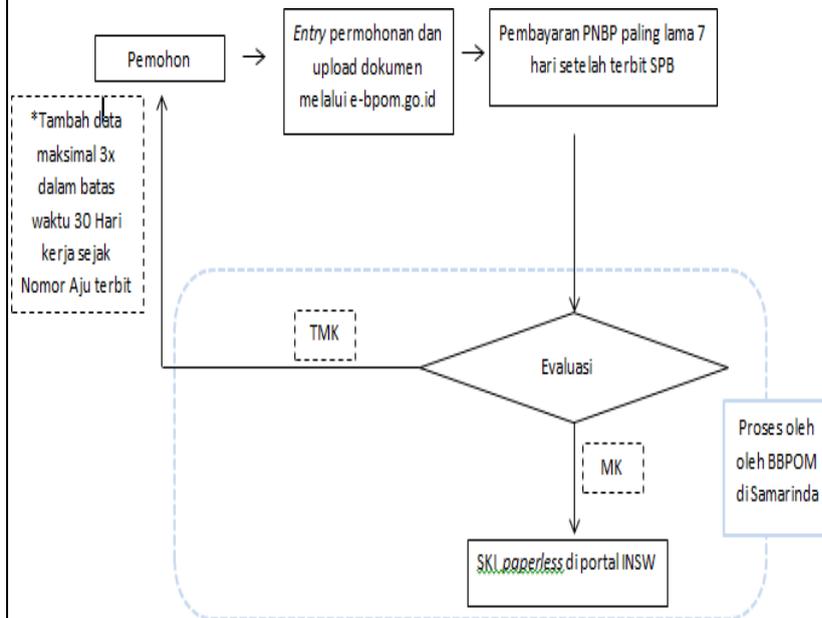
		<p>Olahan;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1/3 (satu pertiga) dari masa simpan untuk Kosmetik; atau 2 (dua) tahun sebelum Batas Kedaluwarsa, untuk Obat yang ditujukan bagi keperluan donasi. <p>k. poin h dikecualikan untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Obat yang memiliki EUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan ● Pangan Olahan yang tidak memiliki Batas Kedaluwarsa sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan <p>l. Persetujuan Izin Edar. Bila Izin edar kurang dari 3 (tiga) bulan, harus dilengkapi bukti penerimaan pendaftaran ulang.</p> <p>m. Sertifikat analisa (diterbitkan oleh produsen atau bila tidak diterbitkan produsen hanya diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi menggunakan parameter uji sesuai petunjuk teknis yang ditetapkan kepala Badan) atau Sertifikat Produk Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib;</p> <p>n. Faktur</p> <p>o. Untuk SKI Border obat dilengkapi dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan ● Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>Persyaratan SKI Bahan Obat dan Makanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. NIB RBA b. Kode izin SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan pada sistem Online Single Submission c. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup d. Surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup e. Surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border sebagai penerima kuasa dalam pelaksanaan impor f. Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor
--	--	--

		<p>g. Kartu Tanda Penduduk Penanggung Jawab</p> <p>h. Foto Gudang dan Kantor tampak depan dan belakang</p> <p>i. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas</p> <p>j. Pemohon SKI border bahan obat harus melampirkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan • Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>k. sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Bahan Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib;</p> <p>l. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</p> <p>m. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian bermeterai cukup</p> <p>n. faktur</p> <p>o. Pemohon SKI Obat Bahan Alam dan Bahan Suplemen Kesehatan juga harus melengkapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku; • surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan; • pelaporan pendistribusian Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan yang diimpor sebelumnya. <p>p. Pemohon SKI Bahan Obat Kuasi juga harus melengkapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku; • pelaporan pendistribusian Bahan Obat kuasi yang diimpor sebelumnya. <p>q. Pemohon SKI Bahan Kosmetika juga harus melengkapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi
--	--	---

		<p>internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;</p> <ul style="list-style-type: none"> ● pelaporan pendistribusian Bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau <p>r. Pemohon SKI Bahan Pangan juga harus melengkapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● sertifikat kesehatan (health certificate) yang mencantumkan pernyataan menjamin bahwa Bahan Pangan aman dikonsumsi oleh manusia dan/atau certificate of free sale yang menyatakan produk diperjualbelikan/dijual bebas di negara asal sebagai konsumsi manusia dari pemerintah/instansi yang berwenang yang masih berlaku; ● pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya; ● surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen; ● tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian Bahan Pangan yang diolah lebih lanjut untuk hotel, restoran, gerai makanan, kafe atau usaha sejenis lainnya harus melampirkan surat pesanan dan foto kemasan terkecil.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) obat dan makanan dilakukan melalui https://e-bpom.pom.go.id/. Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan pendaftaran permohonan untuk mendapatkan <i>username</i> dan <i>password</i> dengan mekanisme <i>Single Sign On</i> di https://e-bpom.pom.go.id/. b. Badan POM menerima permohonan dan melakukan verifikasi terhadap permohonan pendaftaran paling lama 3 hari c. Pemohon yang telah mendapat <i>username</i> dan <i>password</i> mengajukan permohonan SKI secara online dan melakukan pembayaran PNBPN paling lama 7 hari setelah terbit Surat Perintah Bayar d. BBPOM di Samarinda menerima permohonan SKI dan melakukan evaluasi dokumen paling lama 6 jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak e. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap

pemenuhan persyaratan maka perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon Pemohon SKI menyampaikan tambahan data

- f. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan
- g. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuan maka BBPOM di Samarinda menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan



Catatan:

*Bila tambah data melebihi batas maksimal tambah data maka terbit penolakan secara elektronik

KBLI:

- a. SKI Obat dan Bahan Obat
 1. 21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia
 2. 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia
 3. 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia
 4. 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan
 5. 46651 Perdagangan Besar Bahan dan Barang Kimia
- b. SKI Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen

		<p>Kesehatan, serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 22101 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia 2. 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 3. 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia 4. 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 5. 20294 Industri Minyak Atsiri 6. 10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion) 7. 10779 Industri Produk Makanan Lainnya 8. 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 9. 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 10. 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan 11. 46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia dan Hewan 12. 47911 Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium 13. 47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium <p>c. SKI Kosmetika dan Bahan Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia Termasuk Pasta Gigi 2. 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 3. 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 4. 47844 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kosmetik 5. 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 6. 47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> 7. 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket / Supermarket / Hypermarket 8. 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket / Supermarket / Hypermarket (Tradisional) 9. 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL 10. 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 11. 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d. 47913 d. SKI Pangan Olahan dan Bahan Pangan <ul style="list-style-type: none"> 1. 10130 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas 2. 10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan 3. 10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan 4. 10213 Industri Pembekuan Ikan 5. 10214 Industri Pemindangan Ikan 6. 10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan 7. 10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi 8. 10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan 9. 10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan 10. 10221 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng 11. 10222 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng 12. 10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya 13. 10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya 14. 10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya 15. 10294 Industri Pemindangan Biota Air
--	--	--

		<p>Lainnya</p> <p>16. 10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>17. 10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>18. 10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>19. 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>20. 10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya</p> <p>21. 10311 Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>22. 10312 Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>23. 10313 Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>24. 10314 Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>25. 10320 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng</p> <p>26. 10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran</p> <p>27. 10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>28. 10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>29. 10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-Kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe</p> <p>30. 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan</p> <p>31. 10411 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati</p> <p>32. 10412 Industri Margarine</p> <p>33. 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan</p> <p>34. 10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>35. 10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>36. 10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>37. 10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>38. 10424 Industri Pelet Kelapa</p> <p>39. 10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>40. 10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p>
--	--	--

		<p>41. 10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>42. 10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>43. 10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>44. 10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>45. 10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>46. 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya</p> <p>47. 10510 Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim</p> <p>48. 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental</p> <p>49. 10531 Industri Pengolahan Es Krim</p> <p>50. 10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>51. 10590 Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya</p> <p>52. 10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>53. 10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>54. 10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>55. 10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>56. 10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>57. 10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>58. 10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>59. 10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>60. 10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>61. 10629 Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya</p> <p>62. 10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>63. 10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>64. 10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung 1</p> <p>65. 0636 Industri Minyak dari Jagung dan Beras</p> <p>66. 10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>67. 10721 Industri Gula Pasir</p>
--	--	---

		<p>68. 10722 Industri Gula Merah</p> <p>69. 10723 Industri Sirop 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop</p> <p>70. 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula</p> <p>71. 10733 Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering</p> <p>72. 10734 Industri Kembang Gula</p> <p>73. 10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>74. 10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>75. 10750 Industri Makanan Dan Masakan Olahan</p> <p>76. 10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>77. 10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)</p> <p>78. 10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>79. 10771 Industri Kecap</p> <p>80. 10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>81. 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa</p> <p>82. 10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>83. 10779 Industri Produk Masak Lainnya</p> <p>84. 10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>85. 10792 Industri Kue Basah</p> <p>86. 10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan</p> <p>87. 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya</p> <p>88. 10795 Industri Krimer Nabati</p> <p>89. 10796 Industri Dodo</p> <p>90. 10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>91. 11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>92. 11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur</p> <p>93. 11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>94. 11032 Industri Malt</p> <p>95. 11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>96. 11051 Industri Air Kemasan</p> <p>97. 11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>98. 20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p>
--	--	--

		<p>99. 20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>100. 20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>101. 20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>102. 35302 Produksi Es</p> <p>103. 01493 Pembibitan dan Budidaya Lebah</p> <p>104. 46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh, dan Kakao</p> <p>105. 46315 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Nabati</p> <p>106. 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>107. 46321 Perdagangan Besar Daging Sapi dan Daging Sapi Olahan</p> <p>108. 46322 Perdagangan Besar Daging Ayam dan Daging Ayam Olahan</p> <p>109. 46323 Perdagangan Besar Daging dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>110. 46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>111. 46325 Perdagangan Besar Telur dan Hasil Olahan Telur</p> <p>112. 46326 Perdagangan Besar Susu dan Produk Susu</p> <p>113. 46327 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Hewani</p> <p>114. 46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Peternakan dan Perikanan Lainnya</p> <p>115. 46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat, dan Kembang Gula</p> <p>116. 46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>117. 46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>118. 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol, Bukan Susu</p> <p>119. 46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya</p> <p>120. 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>121. 47112 Perdagangan Eceran Berbagai</p>
--	--	--

		<p>Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>122. 82920 Aktivitas Pengepakan</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 6 (enam) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak
4.	Biaya/Tarif	<p>a. Bahan Baku : 50.000 / per item produk</p> <p>b. Produk Jadi : 100.000 / per item produk</p> <p>c. Bahan Tambahan : 50.000 / per item produk</p>
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 8. Halo BPOM 1500533 9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran <ol style="list-style-type: none"> a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp

		<p>08115547575)</p> <p>b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan)</p> <p>c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com</p> <p>d. melalui website : https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi</p>
Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan 5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window 7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2011 Tahun 2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam 9. 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 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia 12. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan. 13. Peraturan Badan POM Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan 14. Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
--	--	--

		<p>15. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia</p> <p>16. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia</p> <p>17. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan makanan Yang Dibatasi Pemasukan Ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahan Kosmetika dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan ke Dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah</p> <p>19. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasuknya Ke Dalam Wilayah Indonesia</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>1. Ruang Pelayanan, front office</p> <p>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>4. Meja Pelayanan</p> <p>5. Area bermain anak</p> <p>6. Ruang Laktasi</p> <p>7. Sistem antrian elektronik</p> <p>8. Kotak Saran</p> <p>9. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>12. Jalur Khusus Difabel</p> <p>13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat</p> <p>14. Kacamata baca (plus)</p> <p>15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir</p>

		<p>husus difabel</p> <p>16. Air minum, kopi dan teh untuk customer</p> <p>17. Wifi</p> <p>18. Charging Station</p> <p>19. Referensi</p> <p>20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki kompetensi pelayanan publik;</p> <p>2. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>3. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>1. Supervisi atasan langsung</p> <p>2. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat</p> <p>3. Dilaksanakan secara kontinyu</p>
5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan 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>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	Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan; • Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	--	--

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 8

STANDAR PELAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

LAMPIRAN VIII

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda
Nomor :HK.02.02.18A.03.25.103
Tanggal : 26 Maret 2025.

o. STANDAR PELAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

No.	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1	Persyaratan	<p>A. Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i></p> <p>a. Dokumen Administratif</p> <ol style="list-style-type: none">1. surat permohonan; dan2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>b. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none">1. persetujuan izin edar;2. formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/summary product characteristic, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan; dan3. informasi produk/brosur/summary product characteristic yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), jika diperlukan. <p>B. Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</p> <p>a. Dokumen Administratif</p> <ol style="list-style-type: none">1. surat permohonan; dan2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>b. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none">1. sertifikat CPOB, sertikat CPOTB, atau sertifikat CPKB;2. sertifikat atau izin produksi kosmetik, sertifikat atau izin produksi Industri Obat Tradisional atau

		<p>sertifikat atau izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. persetujuan izin edar; 4. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i>; 5. penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i> Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; <p>C. Surat Keterangan Ekspor Pangan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan; 2. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3. perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir; dan 4. faktur/invoice (dalam US Dollar). b. Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> 1. persetujuan pendaftaran produk pangan; 2. surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; 3. hasil analisa dari laboratorium terakreditasi; 4. izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; dan 5. sertifikat atau izin produksi kosmetik, sertifikat atau izin produksi Industri Obat Tradisional atau sertifikat atau izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; 6. contoh sampel produk lokal dan ekspor yang ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor <p>Surat Keterangan Ekspor Kemasan Pangan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan; 2. surat pernyataan tentang produk di atas materai Rp6.000,00 (enam ribu rupiah) yang menyatakan
--	--	---

		<p>bahwa produk yang diekspor memenuhi persyaratan keamanan kemasan pangan sesuai ketentuan yang berlaku di Indonesia (jika produk beredar di Indonesia) atau peraturan negara pengimpor;</p> <p>3. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;</p> <p>4. dan dokumen penunjang meliputi invoice, packing list, bill of landing atau air waybill, dan/atau sertifikat ISO 22000.</p> <p>b. Dokumen Teknis</p> <p>1. deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:</p> <p>a. bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu;</p> <p>b. dan/atau zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, dan pensanitasi.</p> <p>2. sertifikat analisa dapat berupa certificate of analysis dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;</p> <p>3. contoh scan produk kemasan pangan;</p> <p>4. <i>certificate of compliance/self declaration</i>;</p> <p>5. <i>material safety data sheet</i>; dan</p> <p>6. <i>certificate of origin</i> jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>a. Pengajuan Secara Elektronik Oleh Pelaku Usaha melalui e-bpom.go.id</p> <p>b. Bayar PNBPNP melalui Bank</p> <p>c. Proses Evaluasi oleh Pemeriksa</p> <p>d. Proses Evaluasi oleh Penindaklanjut</p>

3.	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 6 (enam) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak
4	Biaya/ Tarif	50.000/item untuk jenis bahan baku 100.000/item untuk jenis produk jadi
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprapto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor); 8. Halo BPOM 1500533 9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran <ol style="list-style-type: none"> a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575) b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan)

		<p>c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com</p> <p>d. melalui website : https://bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi</p>
Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. 2. Undang-Undang No 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021

		<p>tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. 6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 8. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 9. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 10. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. 11. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. 12. Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia 13. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia 14. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi

		<ul style="list-style-type: none"> 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi dan teh untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan; 3. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Supervisi atasan langsung 2. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat 3. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah Pelaksana	2 (dua) orang

6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. Jenis pelayanan; b. Waktu penyelesaian; c. Biaya/tarif; d. Produk layanan. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.</p>

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan; • Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
----	----------------------------	---

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret
2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI SAMARINDA



LAMPIRAN 9

STANDAR PELAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

LAMPIRAN IX

Surat Keputusan Kepala Balai Besar
Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda
Nomor :HK.02.02.18A.03.25.103
Tanggal :26 Maret 2025

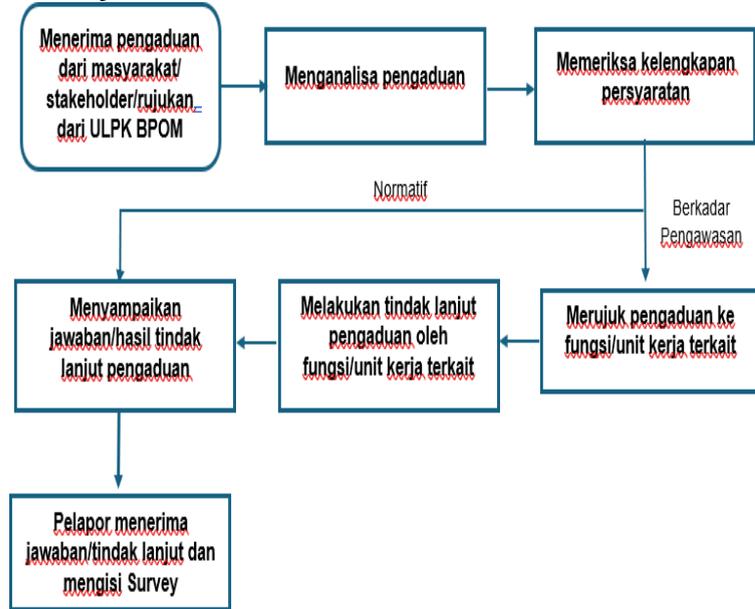
**p. STANDAR PELAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN
INFORMASI OBAT DAN MAKANAN**

No	Komponen	Uraian
Penyampaian Layanan		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi,KTP/Tanda Pengenal untuk Layanan Tatap Muka)2. Identitas Produk yang diadukan3. Jenis informasi yang dibutuhkan4. Tujuan permintaan informasi
2.	Sistem, Mekanisme, Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Permintaan informasi langsung melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) / Mal Pelayanan Publik (MPP), dan permintaan informasi tidak langsung melalui telepon/fax/email/whatsapp/media sosial/website/kanal LAPOR2. Layanan informasi dan pengaduan dilayani sesuai jam kerja pada : Hari Senin s/d Kamis pukul 08.00 – 16.30 WITA (tanpa jeda waktu istirahat) dan Hari Jumat pukul 08.00 - 16.00 WITA (tanpa jeda waktu istirahat)3. Permintaan informasi <i>extra time</i> (diluar jam kerja) berdasarkan surat tugas dari Kepala Balai dilaksanakan dalam kegiatan layanan informasi sebagai narasumber, layanan pameran dan layanan KIE dan pengawasan operasional mobil keliling.4. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan verifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.5. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke

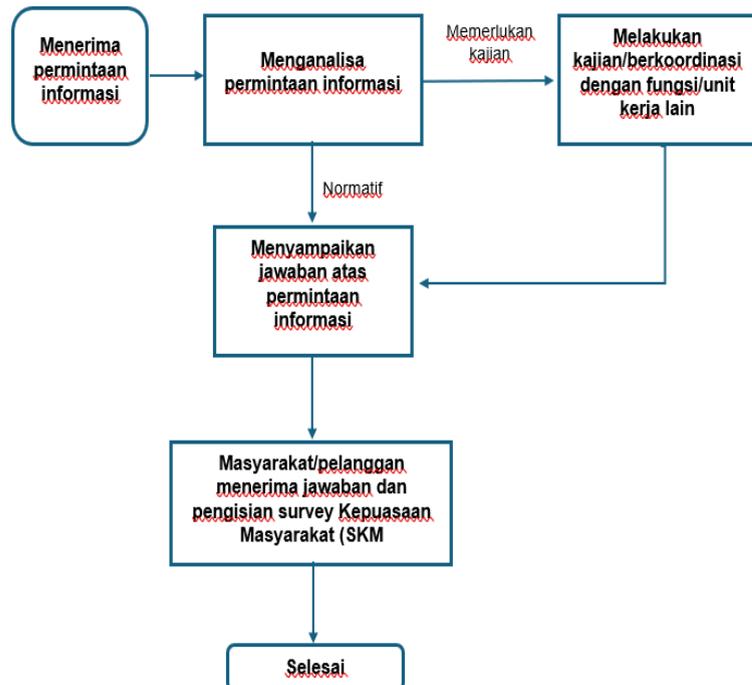
bagian terkait

6. Informasi dan tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.

Alur Layanan Informasi Obat dan Makanan



Alur Layanan Informasi Obat dan Makanan



3	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Tindak Lanjut Layanan Informasi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permintaan informasi yang bersifat normatif : 5 HK • Permintaan informasi yang memerlukan kajian: 14 HK. <p>b. Tindak lanjut Layanan Pengaduan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pengaduan yang bersifat normatif : 5 HK; • Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan tidak memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan : 14 HK; • Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan : 60 HK.
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya / gratis
5	Produk Layanan	Rumusan jawaban pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan.
6.	Penanganan Pengaduan Saran dan Masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat terhadap pelayanan publik, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datang Langsung : Kantor Balai Besar POM di Samarinda, Jl. Letjend Soeprpto No.3 Samarinda 75123, Kalimantan Timur 2. Telepon : (0541) 741630; 3. <i>Hotline</i> Pengaduan : 081348402867; 4. <i>Email</i> : bbpom_smd@yahoo.com 5. Instagram : bpom.samarinda ; 6. Kotak Saran; 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N Lapor);

		<p>8. Halo BPOM 1500533</p> <p>9. Whistle Blowing System (Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran</p> <p>a. Langsung kepada Kepala Balai Besar POM di Samarinda (WhatsApp 08115547575)</p> <p>b. melalui laporan tertulis (kotak pengaduan)</p> <p>c. melalui email : wbsbpom.smd@gmail.com</p> <p>d. melalui website : https:bit.ly/AyoAdukanPungliGratifikasi</p>
Pengelolaan Pelayanan		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang No.14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah No.61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No.14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara No.62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik. 6. Pedoman Menpan RB No.7 Tahun 2022 Tentang Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Penyediaan Sarana dan Prasarana Ramah Kelompok Rentan.
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan 5. Area bermain anak 6. Ruang Laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak Saran 9. Komputer dengan printer dan foto copy 10. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan 11. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 12. Jalur Khusus Difabel 13. Kursi Roda, Kruk, Tongkat 14. Kacamata baca (plus) 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta

		<p>parkir khusus difabel</p> <p>16. Air minum, kopi dan teh untuk customer</p> <p>17. Wifi</p> <p>18. Charging Station</p> <p>19. Referensi</p> <p>20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki kompetensi pelayanan publik;</p> <p>2. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>3. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>1. Supervisi atasan langsung</p> <p>2. Dilakukan sistem pengendalian internal, dan pengawasan oleh inspektorat</p> <p>3. Dilaksanakan secara kontinyu</p>
5.	Jumlah Pelaksana	6 (enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas :</p> <p>1. Jenis pelayanan;</p> <p>2. Waktu Penyelesaian;</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Samarinda, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>c. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>d. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p>

	<ul style="list-style-type: none">• Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;• Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda dan dibuatkan laporan setiap bulan;• Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar POM di Samarinda dilaksanakan setiap tahun;• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.
--	---

Ditetapkan di Samarinda
pada tanggal 26 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
SAMARINDA



SEM LAPIK

LAMPIRAN 10

**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**



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2018 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 147, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6245);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 2020 tentang Tata Cara Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 268, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6584);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

6. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 113/PMK.02/2021 tentang Tata Cara Penyusunan Usulan, Evaluasi Usulan, dan Penetapan Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan

- Negara Bukan Pajak (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 970);
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);
 8. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 763);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENETAPAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG BERSIFAT VOLATIL UNTUK JASA PENGUJIAN.
- Kesatu : Tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak yang bersifat volatil untuk jasa pengujian dihitung dengan menggunakan formula sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kedua : Hasil perhitungan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak untuk jasa pengujian sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal 18 Desember 2024.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Desember 2024

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

LAMPIRAN
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

TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG BERSIFAT
VOLATIL UNTUK JASA PENGUJIAN

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
I.	UJI FISIKA		
	1. Ujiorganoleptik/makroskopik/mikroko pik/keseragaman bobot/ uji zat larut dalam air/ benda asing/bagian yang tidak larut air/uji suhu lebur/jarak lebur dengan pipa kapiler /uji bobot jenis/uji suhu beku/ uji isi minimum/uji partikel logam (dalam salep mata)/uji bobot tuntas/uji volume terpindahkan/uji kejernihan larutan/uji penetapan volume injeksi dalam wadah/uji rotasi optik/uji kekentalan	Per Pengujian	Rp 31.257,00
	2. Gravimetri (termasuk penetapan susut pengeringan)	Per Pengujian	Rp 164.944,00
	3. Destruksi kering (kadar abu/sisa pemijaran)	Per Pengujian	Rp 191.319,00
	4. Dekstruksi basah dengan <i>microwave</i>	Per Pengujian	Rp 249.806,00
	5. Uji suhu lebur/jarak lebur dengan <i>thermal analyzer</i> (DSC)	Per Pengujian	Rp 333.358,00
	6. Uji indeks bias/Uji jarak destilasi	Per Pengujian	Rp 190.671,00
	7. Uji pH dengan kertas lakmus/indikator universal	Per Pengujian	Rp 39.390,00
	8. Uji pH dengan pH meter	Per Pengujian	Rp 113.278,00
	9. Ekstraksi cair-cair/Ekstraksi padat-cair (SPE)	Per Pengujian	Rp 392.015,00
	10. Ekstraksi padat-cair dengan <i>immunoaffinity column</i>	Per Pengujian	Rp 989.143,00
	11. Destilasi	Per Pengujian	Rp 231.883,00
	12. Uji CO ₂ /aktivitas air	Per Pengujian	Rp 66.704,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
II.	UJI KIMIA		
	1. Uji reaksi warna	Per Senyawa	Rp 90.190,00
	2. Reaksi hidrolisis dengan enzimatis/asam/basa	Per Pengujian	Rp 170.691,00
	3. Uji batas logam berat	Per Pengujian	Rp 195.627,00
	4. Titrimetri, kecuali argentometri	Per Pengujian	Rp 301.265,00
	5. Titrasi argentometri	Per Pengujian	Rp 1.220.325,00
	6. Titrimetri dengan potensiometer (kecuali argentometri)	Per Pengujian	Rp 472.360,00
	7. Titrasi argentometri dengan potensiometer	Per Pengujian	Rp 1.472.360,00
	8. Uji spektrofotometri Serapan Atom <i>Flame/Flameless</i> (1-3 senyawa/elemen)	Per Pengujian	Rp 682.236,00
	9. Uji spektrofotometri Serapan Atom <i>Flame/Flameless</i> (4 senyawa/elemen atau lebih)	Per Pengujian	Rp 940.875,00
	10. Uji spektrofotometri Serapan Atom dengan <i>Hydride Vapor Generator</i>	Per Pengujian	Rp 1.193.917,00
	11. Uji spektrofotometri UV-Vis/Infra merah	Per Pengujian	Rp 731.992,00
	12. Uji <i>Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry</i> (ICPOES)/ <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICP-MS) (1-3 elemen)	Per Pengujian	Rp 1.776.900,00
	13. Uji <i>Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry</i> (ICPOES)/ <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICP-MS) (4 senyawa/elemen atau lebih)	Per Pengujian	Rp 2.217.219,00
	14. Uji raksa dengan merkuri <i>analyzer</i>	Per Senyawa	Rp 421.202,00
	15. Uji kadar air secara titrasi	Per Pengujian	Rp 354.008,00
III.	UJI KIMIA-FISIKA		
	1. Uji kromatografi kertas	Per Pengujian	Rp 183.243,00
	2. Uji kromatografi lapis tipis	Per Pengujian	Rp 389.738,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	3. Uji kromatografi lapis tipis dengan densitometer	Per Pengujian	Rp 735.895,00
	4. Uji kromatografi gas (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 853.814,00
	5. Uji kromatografi gas (4 senyawa atau lebih)	Per Pengujian	Rp 993.121,00
	6. Uji kromatografi gas dengan derivatisasi	Per Pengujian	Rp 955.967,00
	7. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 2.685.703,00
	8. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) (4 senyawa atau lebih)	Per Pengujian	Rp 3.216.483,00
	9. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) dengan derivatisasi	Per Pengujian	Rp 3.164.713,00
	10. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa (GCMS-MS) Khusus untuk pengujian Dioksin (PCDDs, PCDFs, PCBs)	Per Pengujian	Rp 8.385.699,00
	11. Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 851.297,00
	12. Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion (4 senyawa atau lebih)	Per Pengujian	Rp 901.297,00
	13. Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi Ion dengan derivatisasi	Per Pengujian	Rp 921.297,00
	14. Uji kromatografi cair kinerja tinggi dengan spektrometri massa (LCMS) atau kromatografi cair kinerja tinggi dengan tandem spektrometri massa (LC-MS/MS) (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 2.249.552,00
	15. Uji kromatografi cair kinerja tinggi dengan spektrometri massa (LCMS) dan kromatografi cair kinerja tinggi dengan	Per Pengujian	Rp 2.508.549,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	tandem spektrometri massa (LC-MS/MS) (4 senyawa atau lebih)		
	16. Uji kromatografi cair kinerja tinggi dengan spektrometri massa (LCMS) atau kromatografi cair kinerja tinggi dengan tandem spektrometri massa (LC-MS/MS) dengan derivatisasi	Per Pengujian	Rp 2.528.549,00
	17. Uji kromatografi cair dengan spektrometri massa - <i>High Resolution</i> (LC-HRMS)	Per Pengujian	Rp 4.301.114,00
	18. Uji Enzym Linked Immunosorbent Assay (ELISA) (1-3 sampel)	Per Pengujian	Rp 1.033.041,00
	19. Uji <i>Enzym Linked Immunosorbent Assay</i> (ELISA) (4 sampel atau lebih)	Per Pengujian	Rp 1.258.041,00
	20. Uji disolusi menggunakan metode spektrofotometri	Per Pengujian	Rp 1.003.574,00
	21. Uji disolusi menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi	Per Pengujian	Rp 1.550.055,00
	22. Uji keseragaman kandungan menggunakan metode spektrofotometri	Per Pengujian	Rp 869.409,00
	23. Uji keseragaman kandungan menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi	Per Pengujian	Rp 1.342.353,00
	24. Uji rokok	Per Pengujian	Rp 2.560.849,00
IV.	UJI KIMIA-FISIKA OBAT MENGGUNAKAN BAKU PEMBANDING INTERNASIONAL		
	1. Uji penetapan kadar menggunakan metode spektrofotometri	Per Pengujian	Rp 1.036.679,00
	2. Uji penetapan kadar menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi	Per Pengujian	Rp 2.646.040,00
	3. Uji keseragaman kandungan menggunakan metode spektrofotometri	Per Pengujian	Rp 1.333.632,00
	4. Uji keseragaman kandungan menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi	Per Pengujian	Rp 3.666.765,00
	5. Uji disolusi menggunakan metode spektrofotometri	Per Pengujian	Rp 2.281.137,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	6. Uji disolusi menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi	Per Pengujian	Rp 3.358.775,00
	7. Uji Cemaran	Per Pengujian	Rp 4.300.860,00
V.	UJI MIKROBIOLOGI		
	1. Uji potensi antibiotik	Per Pengujian	Rp 732.518,00b
	2. Uji sterilitas	Per Pengujian	Rp 1.763.243,00
	3. Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	Per Pengujian	Rp 694.576,00
	4. Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk non pangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	Per Pengujian	Rp 518.980,00
	5. Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (1-3x pengujian)	Per Pengujian	Rp 728.741,00
	6. Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.642.350,00
	7. Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00
	8. Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00
VI.	UJI PRODUK BIOLOGI DAN TOKSIKOLOGI		
	1. Uji potensi vaksin Poliomyelitis Oral (OPV)	Per Pengujian	Rp 5.304.417,00
	2. Uji potensi dan stabilitas vaksin Poliomyelitis Oral (OPV)	Per Pengujian	Rp 7.653.870,00
	3. Uji potensi vaksin Poliomyelitis Terinaktivasi (IPV)	Per Pengujian	Rp 3.625.108,00
	4. Uji potensi vaksin campak	Per Pengujian	Rp 5.650.223,00
	5. Uji potensi dan stabilitas vaksin campak	Per Pengujian	Rp 7.034.958,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
6.	Uji potensi vaksin <i>Bacillus Calmette Guerin</i> (BCG)	Per Pengujian	Rp 2.222.867,00
7.	Uji potensi dan stabilitas vaksin BCG	Per Pengujian	Rp 3.022.233,00
8.	Uji opasitas vaksin BCG	Per Pengujian	Rp 274.245,00
9.	Uji identifikasi vaksin BCG dengan pewarnaan	Per Pengujian	Rp 227.031,00
10.	Uji identifikasi vaksin BCG dengan metode <i>Polymerase Chain Reaction</i> (PCR) multipleks	Per Pengujian	Rp 1.720.342,00
11.	Uji potensi vaksin pertusis/rabies	Per Pengujian	Rp 8.045.065,00
12.	Uji potensi vaksin tetanus	Per Pengujian	Rp 7.941.449,00
13.	Uji potensi vaksin difteri	Per Pengujian	Rp 10.105.276,00
14.	Uji identifikasi vaksin difteri/tetanus dengan metode flokulasi	Per Pengujian	Rp 704.208,00
15.	Uji identifikasi toksoid Tetanus/ toksoid Difteri dengan metode ELISA	Per Pengujian	Rp 3.219.239,00
16.	Uji potensi vaksin Hepatitis B secara in vivo	Per Pengujian	Rp 36.981.491,00
17.	Uji potensi vaksin Hepatitis B secara in vitro	Per Pengujian	Rp 3.947.820,00
18.	Uji potensi anti serum Tetanus/anti serum Difteri	Per Pengujian	Rp 2.173.954,00
19.	Uji potensi vaksin HIB (<i>Haemophyllus Influenzae</i> tipe B) dengan metode (<i>High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection</i>) (HPAEC-PAD)	Per Pengujian	Rp 5.471.248,00
20.	Uji potensi vaksin Influenza	Per Pengujian	Rp 2.974.632,00
21.	Uji potensi vaksin Varicella/ Japanese encephalitis (JE)	Per Pengujian	Rp 7.613.946,00
22.	Uji Penetapan Kandungan Antigen Meningokokus ACYW secara Roket Imunoelektroforesis	Per Pengujian	Rp 25.908.216,00
23.	Uji potensi vaksin secara in vitro	Per Pengujian	Rp 4.860.523,00

