

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
NOMOR : HK.02.02.41.06.25.820 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK,

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

b. bahwa beberapa ketentuan mengenai standar pelayanan sebagaimana diatur dalam Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Nomor HK.02.02.41.06.24.930 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perubahan kebijakan sehingga perlu diganti;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 98) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 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. Pengkajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; dan
 - b. Konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan, dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.02.02.41.06.24.930 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Juni 2025
DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



DIAN PUTRI ANGGRAWENI

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK
NOMOR : HK.02.02.41.06.25.820 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, DAN
KHASIAT/MANFAAT OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan Umum</p> <ul style="list-style-type: none">a. Permohonan pelayanan dilakukan oleh pelaku usaha yang akan melakukan registrasi/notifikasi.b. Permohonan pelayanan tidak menggunakan pihak perantara.c. Melampirkan surat permohonan pengkajian Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. <p>2. Persyaratan Khusus</p> <p>2.1. Obat Bahan Alam, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <p>2.1.1. Informasi Umum</p> <ul style="list-style-type: none">i. Data pelaku usaha yang mengajukan permohonan pengkajian,<ul style="list-style-type: none">a. Namab. Alamatc. Status (memilih salah satu): IOBA, UKOBA, UMOBA, PBOBA, dan/ atau PBFii. Produsen<ul style="list-style-type: none">a. Nama produsenb. Alamat produseniii. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (memilih salah satu): Kajian bahan aktif baru, kajian

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>bahan tambahan baru, kajian bentuk sediaan baru.</p> <p>iv. Data terkait informasi bahan/produk</p> <p>a. Nama bahan/produk</p> <p>b. Bentuk sediaan</p> <p>c. Kemasan</p> <p>d. Komposisi/ingredient yang digunakan</p> <p>e. Kegunaan yang diajukan</p> <p>f. Aturan pakai yang diajukan</p> <p>g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk</p> <p>h. Proses produksi</p> <p>i. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.1.2. Data Terkait Informasi Bahan Aktif, Bahan Tambahan, dan/atau Produk</p> <p>i. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan</p> <p>a. INN</p> <p>b. Bahasa Indonesia</p> <p>c. Sinonim</p> <p>d. Berat molekul</p> <p>e. Dosis lazim</p> <p>f. Batas maksimum</p> <p>ii. Nama bahan obat bahan alam</p> <p>iii. Fungsi dan tujuan penambahan bahan obat bahan alam</p> <p>iv. Jumlah kuantitatif bahan obat bahan alam</p> <p>v. Alur proses produksi bahan obat bahan alam</p> <p>vi. Spesifikasi mutu bahan obat bahan alam</p> <p>vii. Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA)</p> <p>viii. Standardisasi bahan obat bahan lama</p> <p>ix. Metode analisa kadar bahan aktif</p> <p>x. Jenis bahan obat bahan alam</p> <p>xi. Proses produksi</p> <p>xii. Target konsumen</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>xiii. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)</p> <p>xiv. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.1.3. Data Keamanan dan/atau Khasiat/Manfaat</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Studi toksisitas akut ii. Studi toksisitas sub kronis/kronis iii. Studi karsinogenik iv. Studi mutagenik v. Studi toksisitas terhadap reproduksi vi. Studi iritasi vii. Studi teratogenik viii. Studi klinik ix. Studi farmakodinamik x. Riwayat empiris/sejarah penggunaan xi. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu <p>2.1.4. Hasil Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Produk Secara Mandiri (dibuat oleh pemohon)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ringkasan data dukung <ul style="list-style-type: none"> a. Kajian keamanan produk: Data toksisitas bahan/produk dan Data interaksi bahan/produk atau uji farmakokinetik (jika ada) b. Kajian kemanfaatan/kegunaan produk ii. Analisis keseluruhan data iii. Kesimpulan <p>2.2. Suplemen Kesehatan, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <p>2.2.1 Informasi Umum</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Data pelaku usaha yang mengajukan permohonan pengkajian, <ul style="list-style-type: none"> a. Nama b. Alamat c. Status (mimilih salah satu): Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, Industri pangan, PBF, PBOBA

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> ii. Produsen <ul style="list-style-type: none"> a. Nama produsen b. Alamat produsen iii. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (memilih salah satu): Kajian bahan aktif baru; Kajian bahan tambahan baru; Kajian bentuk sediaan baru; Kajian probiotik. iv. Data terkait informasi bahan/produk <ul style="list-style-type: none"> a. Nama bahan/produk b. Bentuk sediaan c. Kemasan d. Komposisi/ingredient yang digunakan e. Kegunaan yang diajukan f. Aturan pakai yang diajukan g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk h. Proses produksi i. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu <p>2.2.2 Data Terkait Informasi Bahan Aktif, Bahan Tambahan, dan/atau Produk</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan <ul style="list-style-type: none"> a. INN b. Bahasa Indonesia c. Sinonim d. Berat molekul e. Dosis lazim f. Batas maksimum ii. Nama bahan obat bahan alam iii. Fungsi dan tujuan penambahan bahan obat bahan alam iv. Jumlah kuantitatif bahan obat bahan alam v. Alur proses produksi bahan obat bahan alam vi. Spesifikasi mutu bahan obat bahan alam vii. Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> viii. Standardisasi bahan obat bahan lama ix. Metode analisa kadar bahan aktif x. Jenis bahan obat bahan alam xi. Proses produksi xii. Target konsumen xiii. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) xiv. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu <p>2.2.3 Data Keamanan dan/atau Khasiat/Manfaat</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Studi toksisitas akut ii. Studi toksisitas sub kronis/kronis iii. Studi karsinogenik iv. Studi mutagenik v. Studi toksisitas terhadap reproduksi vi. Studi iritasi vii. Studi teratogenik viii. Studi klinik ix. Studi farmakodinamik x. Riwayat empiris/sejarah penggunaan xi. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu <p>2.2.4 Data Identifikasi, Karakterisasi Fungsi, Keamanan dan Kemanfaatan Probiotik</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Deskripsi/asal bahan <ul style="list-style-type: none"> a. Genus b. Spesies c. Strain d. Culture Collection ii. Identifikasi strain <ul style="list-style-type: none"> a. Uji fenotipik b. Uji genotipik iii. Karakterisasi fungsi <ul style="list-style-type: none"> a. Uji invitro b. Uji invivo iv. Data keamanan <ul style="list-style-type: none"> a. Uji klinik fase II di Indonesia b. Uji klinik fase II di Malaysia/Thailand/Vietnam c. Uji klinik fase II di negara lain

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> v. Manfaat vi. Dosis lazim vii. Batas maksimum viii. Target konsumen ix. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu <p>2.2.5 Hasil Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Produk Secara Mandiri (dibuat oleh pemohon)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ringkasan data dukung <ul style="list-style-type: none"> a. Kajian keamanan produk: Data toksisitas bahan/produk dan Data interaksi bahan/produk atau uji farmakokinetik (jika ada) b. Kajian kemanfaatan/kegunaan produk ii. Analisis keseluruhan data iii. Kesimpulan <p>2.3. Obat Kuasi, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <p>2.3.1. Informasi Umum</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Data pelaku usaha yang mengajukan permohonan pengkajian, <ul style="list-style-type: none"> a. Nama b. Alamat c. Status (memilih salah satu): Industri farmasi; IOBA; UKOBA; Umoba; PBOBA; PBF; PB Kosmetik ii. Produsen <ul style="list-style-type: none"> a. Nama produsen b. Alamat produsen iii. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (memilih salah satu): Kajian bahan aktif baru; Kajian bahan tambahan baru; Kajian kombinasi baru; Kajian bentuk sediaan baru iv. Data terkait informasi bahan/produk <ul style="list-style-type: none"> a. Nama bahan/produk b. Bentuk sediaan c. Kemasan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>d. Komposisi/ingredient yang digunakan</p> <p>e. Kegunaan yang diajukan</p> <p>f. Aturan pakai yang diajukan</p> <p>g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk</p> <p>h. Proses produksi</p> <p>i. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.3.2. Data Terkait Informasi Bahan Aktif, Bahan Tambahan, dan/atau Produk</p> <p>i. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan</p> <p>a. INN</p> <p>b. Bahasa Indonesia</p> <p>c. Sinonim</p> <p>d. Berat molekul</p> <p>e. Dosis lazim</p> <p>f. Batas maksimum</p> <p>ii. Nama bahan obat bahan alam</p> <p>iii. Fungsi dan tujuan penambahan bahan obat bahan alam</p> <p>iv. Jumlah kuantitatif bahan obat bahan alam</p> <p>v. Alur proses produksi bahan obat bahan alam</p> <p>vi. Spesifikasi mutu bahan obat bahan alam</p> <p>vii. Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA)</p> <p>viii. Standardisasi bahan obat bahan lama</p> <p>ix. Metode analisa kadar bahan aktif</p> <p>x. Jenis bahan obat bahan alam</p> <p>xi. Proses produksi</p> <p>xii. Target konsumen</p> <p>xiii. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)</p> <p>xiv. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.3.3. Data Keamanan dan/atau Khasiat/Manfaat</p> <p>i. Studi toksisitas akut</p> <p>ii. Studi toksisitas sub kronis/kronis</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> iii. Studi karsinogenik iv. Studi mutagenik v. Studi toksisitas terhadap reproduksi vi. Studi iritasi vii. Studi teratogenik viii. Studi klinik ix. Studi farmakodinamik x. Riwayat empiris/sejarah penggunaan xi. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu <p>2.3.4. Hasil Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Produk Secara Mandiri (dibuat oleh pemohon)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Ringkasan data dukung <ul style="list-style-type: none"> a. Kajian keamanan produk: Data toksisitas bahan/produk dan Data interaksi bahan/produk atau uji farmakokinetik (jika ada) b. Kajian kemanfaatan/kegunaan produk ii. Analisis keseluruhan data iii. Kesimpulan <p>2.4. Kosmetik, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <p>2.4.1. Pengkajian keamanan bahan kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Produsen bahan baku <ul style="list-style-type: none"> a. Nama produsen b. Alamat produsen (termasuk negara) ii. Informasi bahan <ul style="list-style-type: none"> a. Nama bahan (INCI <i>name</i>) b. CAS No. c. Bentuk sediaan d. Kegunaan yang diajukan e. Konsentrasi yang digunakan secara bilas dan/atau non bilas f. Frekuensi dan cara pakai produk yang mengandung bahan tersebut g. Target populasi h. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu

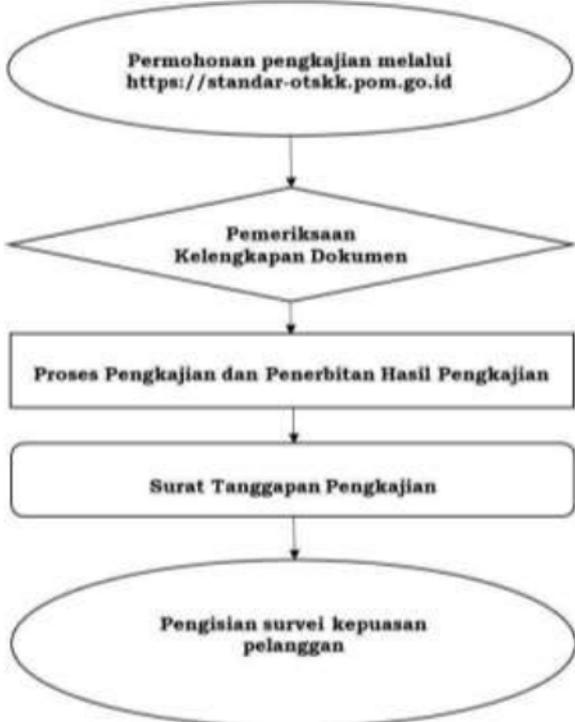
NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>iii. Karakterisasi bahan baku</p> <p>a. Bahan baku tumbuhan</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Sumber bahan baku tumbuhan(2) Karakteristik fisik(3) Metode penyiapan(4) Karakterisasi kimia (jika dapat diterapkan)(5) Kontaminasi <p>b. Bahan baku bukan tumbuhan</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Struktur kimia(2) Berat molekul(3) Kemurnian dan komposisi isomer (bila bahan merupakan campuran isomer)(4) Kelarutan(5) Koefisien partisi (Log Pow)(6) Homogenitas(7) Stabilitas(8) Data Organoleptis(9) Titik leleh(10) Titik didih, Relative density, pKa, Densitas, Viskositas (Untuk sediaan cairan (Cair, Cairan kental, Suspensi), krim, lotion dan gel)(11) Bentuk, titik leleh, pKa (Untuk sediaan padat, serbuk)(12) Densitas (Untuk sediaan aerosol)(13) UV light absorption spectrum (Untuk bahan UV filter atau UV absorbent)(14) Untuk bahan kosmetik berupa nanomaterial selain persyaratan di atas, harus dilengkapi dengan:<ul style="list-style-type: none">• Data distribusi ukuran partikel• Data absorpsi bahan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none">• Data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk <ul style="list-style-type: none">iv. Data Keamanan<ul style="list-style-type: none">a. Riwayat penggunaan tradisionalb. Kemungkinan pemaparan internal melalui kulit, paru-paru, atau mulut berdasarkan kegunaanc. Absorpsi dermald. Studi toksisitas akut (oral, dermal, inhalasi)e. Studi toksisitas subkromis/kronis (oral, dermal, inhalasi). Cantumkan NOAEL nyaf. Studi iritasi (kulit, mata/membran mukosa)g. Studi sensitivitas kulith. Studi karsinogeniki. Studi mutagenik/ genotoksitas (invitro, in vivo)j. Studi toksisitas terhadap reproduksi; Toksisitas reproduksi dan fertilitas; developmental toxicity/teratogenik.k. Studi phototoksitas (wajib untuk bahan pada produk yang penggunaannya terpapar sinar matahari)v. Data Kemanfaatan Studi kemanfaatan (hanya dapat diajukan untuk bahan kosmetik berupa bahan alam di Indonesia sebagai bahan pewarna, bahan pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia)vi. Data lain<ul style="list-style-type: none">a. Status regulasi dan data penggunaan di berbagai negara (minimal 4 negara)b. Data kosmetik mengandung bahan yang diajukan, yang telah

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>beredar di negara lain beserta pelaporan efek sampingnya</p> <p>vii. Hasil Kajian Keamanan Bahan Secara Mandiri (dibuat oleh pemohon)</p> <p>2.4.2. Pengkajian Untuk Menetapkan Bentuk Dan Jenis Sediaan Kosmetik Yang Dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetik Yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetik Golongan B</p> <p>i. Formula kosmetik</p> <p>ii. Cara pembuatan kosmetik</p> <p>iii. Bentuk sediaan</p> <p>iv. Kegunaan kosmetik</p> <p>v. Fasilitas produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM</p> <p>vi. Foto produk</p> <p>vii. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.4.3. Pengkajian Untuk Penjualan Kosmetik Di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik</p> <p>i. Proposal permohonan penjualn kosmetik di fasilitas isi ulang kosmetik sesuai dengan peraturan.</p> <p>ii. Nomor notifikasi kosmetik yang akan dilakukan isi ulang</p> <p>iii. Fasilitas isi ulang kosmetik yang digunakan</p> <p>iv. Dokumen perjanjian kerjasama penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik, jika penjualan Kosmetik dilakukan oleh pelaku usaha yang bukan merupakan Pemilik Nomor Notifikasi.</p> <p>3. Layanan Pengkajian Jalur Cepat</p> <p>3.1. Kriteria Pengkajian Jalur Cepat Obat Bahan Alam</p> <p>i. Kajian bahan tambahan untuk penggunaan topikal</p> <p>a. Telah digunakan dalam produk kosmetik (NOTIFKOS)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Telah terdapat publikasi reviu keamanan bahan</p> <p>c. Telah diatur dalam monografi/kompensial/standar resmi lain yang diakui</p> <p>d. Telah digunakan di negara lain (minimal di 3 negara)</p> <p>ii. Kajian bahan aktif untuk penggunaan topikal</p> <p>a. Identitas bahan termasuk nama latin dan bagian yang digunakan sudah jelas</p> <p>b. Menunjukkan profil keamanan, terutama iritasi dan sensitisasi kulit yang mencukupi</p> <p>c. Menunjukkan potensi khasiat bahan untuk penggunaan topikal</p> <p>d. Tidak digunakan untuk kulit dengan luka terbuka atau bagian mukosa tubuh</p> <p>iii. Kajian bahan tambahan untuk penggunaan oral (dalam bentuk premix) Masing-masing komponen penyusun premix telah tercantum di database (ASROT)</p> <p>3.2. Kriteria Pengkajian Jalur Cepat Suplemen Kesehatan Suplemen kesehatan berupa pengkajian produk kombinasi baru mengandung vitamin dan mineral</p> <p>a. Masing-masing komponen penyusun telah tercantum di database (ASROT)</p> <p>b. Menunjukkan potensi manfaat bahan sesuai definisi suplemen kesehatan</p> <p>c. Produk dengan komposisi yang sama telah beredar minimal di 3 negara dengan system evaluasi produk yang sama</p> <p>3.3. Kriteria Pengkajian Jalur Cepat Obat Kuasi Obat kuasi berupa pengkajian bahan tambahan untuk penggunaan topical</p> <p>a. Telah digunakan dalam produk kosmetik (NOTIFKOS)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none">b. Telah terdapat publikasi reviu keamanan bahanc. Telah diatur dalam monografi/kompensial/standar resmi lain yang diakuid. Telah digunakan di negara lain <p>3.4. Kriteria Pengkajian Jalur Cepat Kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none">i. Bahan kosmetik berupa tumbuhan, bila salah satu syarat dibawah ini terpenuhi :<ul style="list-style-type: none">a. Simplisia/seluruh simplisia campuran sudah ada di database NOTIFKOS,b. Memiliki data empiris di kulit sesuai cara penggunaannya,c. Memiliki data uji iritasi kulit dan mata, serta uji sensitisasi kulitd. Bahan telah tercantum dalam database Notifkos namun terdapat perubahan INCI Name, ataue. Bahan telah diatur dalam regulasi di negara lain sebagai bahan kosmetik.<p>Catatan : Pengajuan disertai dengan seluruh data dukung termasuk karakteristik tanaman, cara pembuatan, data produk telah beredar dinegara lain serta data cosmetovigilance produk mengandung bahan tumbuhan yang diajukan kajian.</p>ii. Bahan kosmetik bukan tumbuhan, bila salah satu syarat dibawah ini terpenuhi :<ul style="list-style-type: none">a. Laporan penilaian keamanan dari Komite Ilmiah (Scientific Committees) seperti EU Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) atau US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR), ataub. Bahan telah tercantum dalam database Notifkos namun terdapat perubahan INCI Name.

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Alur prosedur permohonan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai berikut:</p>  <pre> graph TD A([Permohonan pengkajian melalui https://standar-otskk.pom.go.id]) --> B{Pemeriksaan Kelengkapan Dokumen} B --> C[Proses Pengkajian dan Penerbitan Hasil Pengkajian] C --> D[Surat Tanggapan Pengkajian] D --> E([Pengisian survei kepuasan pelanggan]) </pre> <p>Gambar 1: Alur Pengkajian</p> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik kepada Direktur Standardisasi melalui <i>subsite</i> http://standar-otskk.pom.go.id Petugas akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen, apabila dokumen tidak lengkap maka akan disampaikan ke pemohon untuk dilengkapi. Apabila hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen dinyatakan lengkap maka petugas akan melakukan proses pengkajian dan menerbitkan hasil pengkajian. Pemohon akan menerima surat tanggapan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Pelayanan pengkajian jalur reguler paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja, dengan mekanisme <i>clock on</i> dan <i>clock off</i>, dihitung sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap.</p> <p>2. Pelayanan Pengkajian Jalur Cepat paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, dengan mekanisme <i>clock on</i> dan <i>clock off</i>, dihitung sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap.</p> <p>3. Penghitungan waktu pelayanan dalam satuan hari kerja (HK) mengacu pada jam pelayanan.</p> <p>4. Jam Pelayanan :</p> <p style="padding-left: 40px;">Hari : Senin s/d Jum'at</p> <p style="padding-left: 40px;">Waktu : Senin – Kamis 08.00 – 16.30 WIB Jum'at 08.00 – 16.00 WIB</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5.	Produk Pelayanan	Surat tanggapan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan / Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) website : lapor.go.id;</p> <p style="padding-left: 40px;">b) sms : 1708; dan</p> <p style="padding-left: 40px;">c) aplikasi android/Ios : SP4N LAPOR!</p> <p>2) Telepon : 1500-533</p> <p>3) SMS : 081219999533</p> <p>4) Whatsapp : 08119181533</p> <p>5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>6) media sosial:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) instagram : @bpom_ri</p> <p style="padding-left: 40px;">b) twitter : @BPOM_RI; dan</p> <p style="padding-left: 40px;">c) facebook : @bpom.official</p> <p>7) Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id</p> <p>8) Aplikasi BPOM Mobile.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telepon melalui nomor telepon : 021 424 1038 2) Whatsapp (Pada jam kerja) : 0811 919 4088 atau 0811 919 4988 3) Email, melalui alamat email: ditstandarotskkos@pom.go.id 4) https://bit.ly/Pengaduan-Yanblik <p>Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ((Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22); b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573); c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105); d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138); e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 6617); f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 741);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 494) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702);</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 888);</p> <p>i. 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);</p> <p>j. 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 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177);</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 560);</p> <p>n. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM; dan</p> <p>o. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat Parkir; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loker; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi teks 8. Media cetak beraksara braille.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,

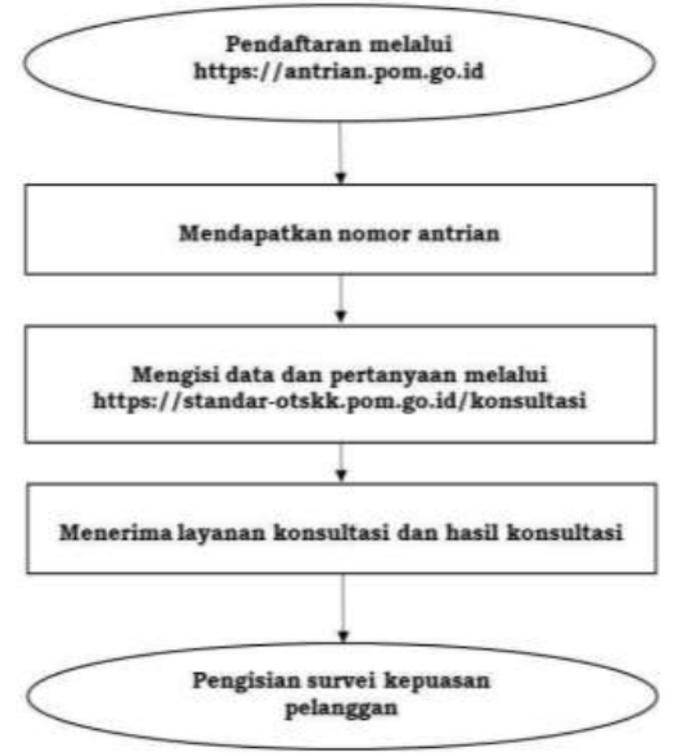


DIAN PUTRI ANGGRAWENI

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK
NOMOR : HK.02.02.41.06.25.820 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT
STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN KONSULTASI NORMA, STANDAR, PROSEDUR, DAN
KRITERIA DI BIDANG OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Penyelenggaraan pelayanan konsultasi regulasi di Bidang Obat Bahan Alam (OBA), Suplemen kesehatan (SK), Obat Kuasi (OK), dan Kosmetik (Kos) terdiri dari: layanan konsultasi tatap muka dan layanan konsultasi elektronik (subsite, ALAKAZOOM, dan KURAWA). Persyaratan penyelenggaraan pelayanan konsultasi regulasi mencakup :</p> <ol style="list-style-type: none">Identitas pemohon konsultasi regulasi (nama, email, nomor telepon, nama institusi);Topik konsultasi terutama terkait norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan uraian pertanyaan yang jelas. Bila ada data dukung dapat dilampirkan;Untuk permohonan konsultasi elektronik melalui zoom (ALAKAZOOM), terlebih dahulu dilakukan pengajuan melalui subsite;Untuk permohonan konsultasi elektronik melalui WhatsApp (KURAWA), hanya ditujukan untuk konsultasi yang bersifat umum dan sederhana.

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>a. Alur pelayanan konsultasi tatap muka:</p>  <pre>graph TD; A([Pendaftaran melalui https://antrian.pom.go.id]) --> B[Mendapatkan nomor antrian]; B --> C[Mengisi data dan pertanyaan melalui https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi]; C --> D[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi]; D --> E([Pengisian survei kepuasan pelanggan]);</pre> <p>Gambar 1. Alur pelayanan konsultasi tatap muka</p> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon melakukan pendaftaran layanan konsultasi tatap muka di Gedung Athena Lantai 1, BPOM, dengan mengambil nomor antrian melalui link https://antrian.pom.go.id ;2. Setelah mendapatkan nomor antrian, Pemohon mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi;3. Petugas memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi;4. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Alur pelayanan konsultasi elektronik sebagai berikut:</p> <p>(1) Subsite</p> <div data-bbox="703 575 1406 1181" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"><pre>graph TD; A([Mengisi data dan pertanyaan melalui https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi]) --> B[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi]; B --> C([Pengisian survei kepuasan pelanggan]);</pre></div> <p>Gambar 2. Alur pelayanan konsultasi elektronik melalui subsite</p> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi;2. Petugas memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi;3. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>(2) Zoom (ALAKAZOOM) :</p> <div data-bbox="719 488 1391 1280" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <pre> graph TD A([Permohonan konsultasi daring (AlakaZoom) melalui https://standar-otskk.pom.go.id]) --> B{Mendapatkan jadwal konsultasi} B --> C[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi] C --> D([Pengisian survei kepuasan pelanggan]) </pre> </div> <p style="text-align: center;">Gambar 3. Alur pelayanan konsultasi elektronik secara zoom (ALAKAZOOM)</p> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan layanan konsultasi beserta topik yang akan diajukan melalui link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi 2. Petugas memberikan jadwal konsultasi secara daring (zoom) kepada pemohon; 3. Pelaksanaan konsultasi secara daring (zoom) sesuai jadwal yang ditentukan, dan jawaban konsultasi disampaikan pada saat daring (zoom); 4. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>(3) <i>WhatsApp</i> (KURAWA)</p>  <p>Gambar 4. Alur pelayanan konsultasi melalui <i>WhatsApp</i> (KURAWA)</p> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon menyampaikan pertanyaan dengan mengakses layanan konsultasi melalui <i>WhatsApp</i> melalui link subsite: https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/kontak-kami-melalui-whatsapp sesuai dengan komoditi: <ul style="list-style-type: none"> Obat Bahan Alam : 08119194188 Suplemen Kesehatan : 08119194288 Kosmetik : 08119194388 2. Petugas memberikan layanan konsultasi; 3. Pemohon mengisi survei kepuasan.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jangka Waktu Pelayanan : <ol style="list-style-type: none"> a. Konsultasi tatap muka <ul style="list-style-type: none"> - Waktu pelayanan maksimal 50 Menit. - Jawaban tertulis disampaikan paling lambat 5 HK sejak layanan diberikan. b. Konsultasi elektronik : <ol style="list-style-type: none"> (1) Subsite <ul style="list-style-type: none"> Jawaban tertulis disampaikan paling lambat 5 HK sejak pengajuan konsultasi diterima.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>(2) Zoom (ALAKAZOOM)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Layanan konsultasi alakazoom diberikan paling lambat 5 HK sejak pengajuan diterima. - Jawaban tertulis disampaikan paling lambat 5 HK sejak layanan diberikan. <p>(3) <i>WhatsApp</i> (KURAWA)</p> <p>Layanan konsultasi diberikan maksimal 1 (satu) Hari Kerja atau paling lambat 5 (lima) HK untuk konsultasi yang membutuhkan pertimbangan/diskusi lebih lanjut.</p> <p>2. Perhitungan jangka waktu layanan loket tatap muka dalam satuan hari kerja (HK), dimulai sejak pemberian layanan tatap muka dilakukan sesuai jam pelayanan.</p> <p>3. Jam Pelayanan :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Konsultasi tatap muka Hari : Senin – Kamis Waktu : 09.00 – 15.30 WIB (tanpa jam istirahat) b. Konsultasi elektronik (subsite dan ALAKAZOOM) Hari : Senin s/d Jumat Waktu : Senin – Kamis (08.00 – 16.30 WIB) Jumat (08.00 – 16.00 WIB) c. Konsultasi elektronik (KURAWA) Hari : Senin s/d Jumat Waktu : Senin – Kamis (08.30 – 16.00 WIB) Jumat (08.30 – 15.30 WIB)
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5.	Produk Pelayanan	Hasil konsultasi dalam bentuk form terkait regulasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p>a) website : lapor.go.id;</p> <p>b) sms : 1708; dan</p> <p>c) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!</p> <p>2) Telepon :1500-533</p> <p>3) SMS : 081.21.9999.533</p> <p>4) Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>6) media sosial:</p> <p>a) instagram : @bpom_ri</p> <p>b) twitter : @BPOM_RI; dan</p> <p>c) facebook : @bpom.official</p> <p>7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id</p> <p>8) Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <p>1) Telpon melalui nomer telepon : 021 424 1038 atau 021 424 4691 Ext 1036</p> <p>2) Whatsapp : 0811 919 4088 atau 0811 919 4988 (Pada jam kerja)</p> <p>3) Email, melalui alamat email: ditstandarotskkos@pom.go.id</p> <p>4) https://bit.ly/Pengaduan-Yanblik</p> <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ((Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245,</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105);</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 6617);</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 741);</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 494) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702);</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 888);</p> <p>i. 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</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>j. 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 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177);</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);</p> <p>m. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM; dan</p> <p>n. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi teks 8. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</p> <p>d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



DIAN PUTRI ANGGRAWENI