

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : HK.02.02.9C.07.25.69

TENTANG
STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG
TAHUN 2025

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG

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

Mengingat : 1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;

5. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
6. 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;
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; dan
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR PELAYANAN LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG

Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Loka POM di Kabupaten Buleleng 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. Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat,
- b. Pemenuhan aspek CPOTB Bertahap,
- c. Sertifikat Pemenuhan aspek CPKB golongan A,
- d. Sertifikat Pemenuhan aspek CPKB golongan B,
- e. Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik,
- f. Sertifikasi CDOB, dan

g. Sertifikasi IP CPPOB.

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 : Buleleng

Pada Tanggal : 28 Juli 2025

KEPALA LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 1

SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG

Nomor : 02.02.9C.07.25.69

Tanggal : 28 Juli 2025

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG PELAYANAN INFORMASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. Persyaratan

1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/whatsapp/email/alamat/ akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenalan untuk layanan pengaduan, alamat, usia);
2. Identitas produk yang diadukan;
3. Tempat mendapatkan produk;
4. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan
5. Tujuan permintaan informasi

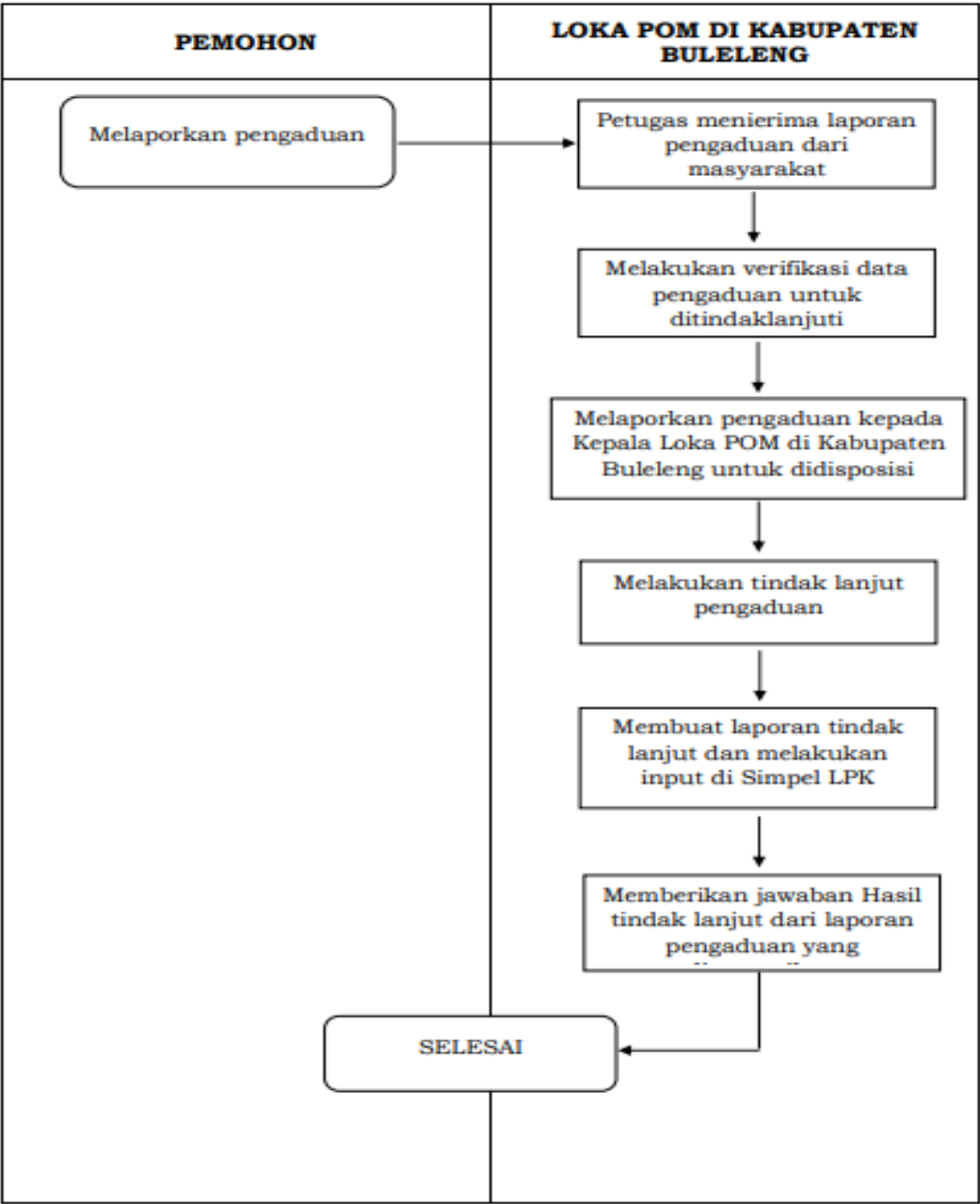
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Permintaan informasi langsung melalui Unit Layanan Pengadaan Konsumen (ULPK) dan permintaan informasi tidak langsung melalui surat / telepon/ email/ whatsapp/ media sosial/SP4N-Lapor!)
2. Permintaan informasi dilayani pada jam kerja hari Senin sampai Kamis pukul 08.00-16.30 WITA dan hari Jumat pukul 08.00-16.00 WITA. Sedangkan untuk di MPP Kab. Jembrana permintaan informasi dilayani pada jam 09.00 – 14.00 WITA pada hari Selasa sesuai dengan jadwal yang ditetapkan, dengan frekuensi 2 kali dalam sebulan. Waktu istirahat tetap melayani dengan petugas secara bergiliran (tanpa istirahat). Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, narasumber, pameran, operasional mobil keliling dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian. Permintaan informasi pada kondisi/keadaan tertentu (di luar jam kerja) dan penambahan waktu layanan di luar jam pelayanan yang sudah

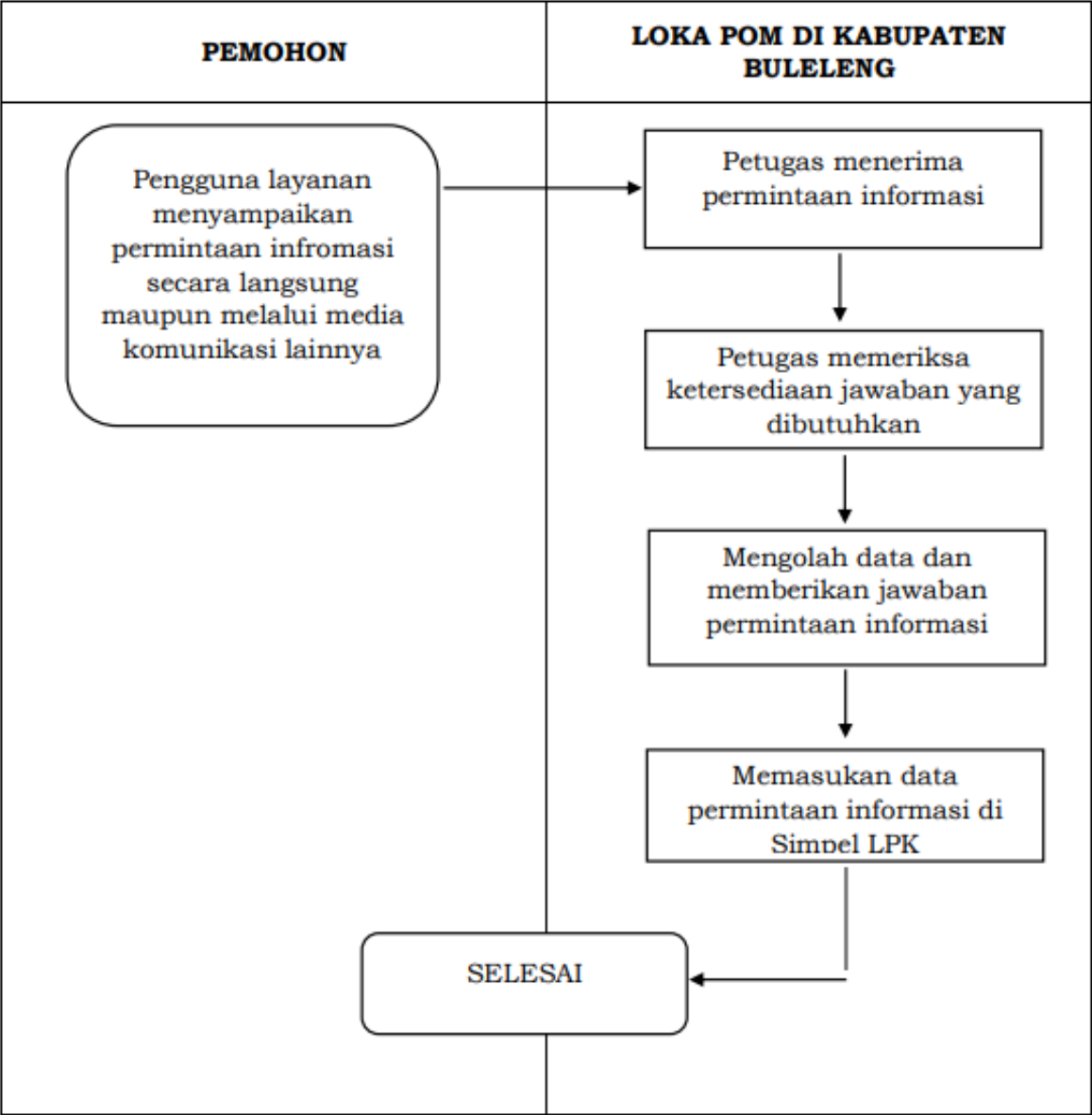
ditentukan (masih di hari kerja) harus berdasarkan surat tugas dari Kepala Loka.

- 3. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.
- 4. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait.
- 5. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.

- prosedur layanan pengaduan



- prosedur layanan informasi



C. Jangka Waktu Pelayanan

- > Layanan Informasi :
 - a. Petugas menerima ketersediaan jawaban (1 HK)
 - b. Bila jawaban sudah tersedia, petugas akan menjawab secara langsung. Namun, apabila jawaban tidak tersedia, petugas akan berkoordinasi dengan fungsi terkait. Setelah mendapatkan jawaban dari fungsi terkait, maka petugas akan memberikan jawaban kepada penanya
- > Tindak Lanjut Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat :
 - a. 5 (lima) HK untuk jawaban permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif.
 - b. 10 (sepuluh) HK untuk jawaban pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/ atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan.

- c. Untuk jawaban pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan 30 – 60 HK.

D. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/ gratis

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

- a. Datang langsung : Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
Jl.Gunung Agung No. 8, Singaraja
- b. Datang langsung : Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana, Jl.
Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec.
Negara, Kabupaten Jembrana
- c. Telepon : (0362) 3306355
- d. Telepon Kepala Loka POM : 081353347070
- e. Whatsapp : 081911500533
- f. Email : • bpom_buleleng@pom.go.id
• lokapombuleleng@gmail.com
- g. Facebook : Loka POM di Buleleng
- h. Instagram : bpom.buleleng
- i. Twitter : bpombuleleng
- j. Kotak saran
- k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
- l. Halo BPOM 1500533

G. Dasar Hukum

- 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
- 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;

4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
8. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
12. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.03.24.65 Tahun 2024 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan
2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu
3. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
4. Area bermain anak
5. Ruang Laktasi

- 6. Kotak Saran
- 7. Komputer dengan printer dan *fotocopy*
- 8. Televisi dengan video Pelayanan publik
- 9. Toilet
- 10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
- 11. Air minum, dan permen untuk customer
- 12. *free Wifi*
- 13. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
- 14. Perpustakaan/Peminjaman Buku
- 15. Banner *WhistleBlower*
- 16. Kotak Penilaian Petugas Layanan
- 17. Mushola
- 18. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

- 1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
 - a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

- b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional
 - Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.
 - c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana
- Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

2. *Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat/ Email / Media Sosial*

a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan *online* dilaksanakan melalui *Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat / Email / Media Sosial*.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

- **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**
Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117
TELP./FAX : (0362) 3306355 / -
- **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**
Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana
- ***E-mail* :**
loka_buleleng@pom.go.id; lokapombuleleng@gmail.com
- ***Website* :**
www.pom.go.id
www.buleleng.pom.go.id
- ***Media Sosial* :**
Whatsapp : 081911500533
Facebook : Loka POM di Buleleng
Fanpage : Loka POM di Buleleng
Twitter : @bpom.buleleng
Instagram : @bpom.buleleng
Youtube : Loka POM di Buleleng

I. **Kompetensi Pelaksana**

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan

4. Memiliki dan menerapkan core values BerAKHLAK

J. Pengawasan Internal

1. Dilakukan oleh atasan langsung;
2. Dilaksanakan secara kontinyu;
3. Konsisten dalam memberikan teguran / sanksi dan reward / penghargaan;
4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV;
5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas;
6. Dilakukan absensi kehadiran;
7. Dilakukan Pembinaan oleh Kedeputian III Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

K. Jumlah Pelaksana

1. *Front office* : 1 orang
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 7 orang
3. Petugas Keamanan : 3 orang

L. Jaminan Pelayanan

1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 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.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.
2. Evaluasi yang dilakukan melalui :
 - a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun
 - b. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
 - c. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Buleleng setiap semester;
 - d. Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten Buleleng dilaksanakan setiap tahun;
 - e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
 - f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 2

SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG

Nomor : HK.02.02.9C.07.25.69

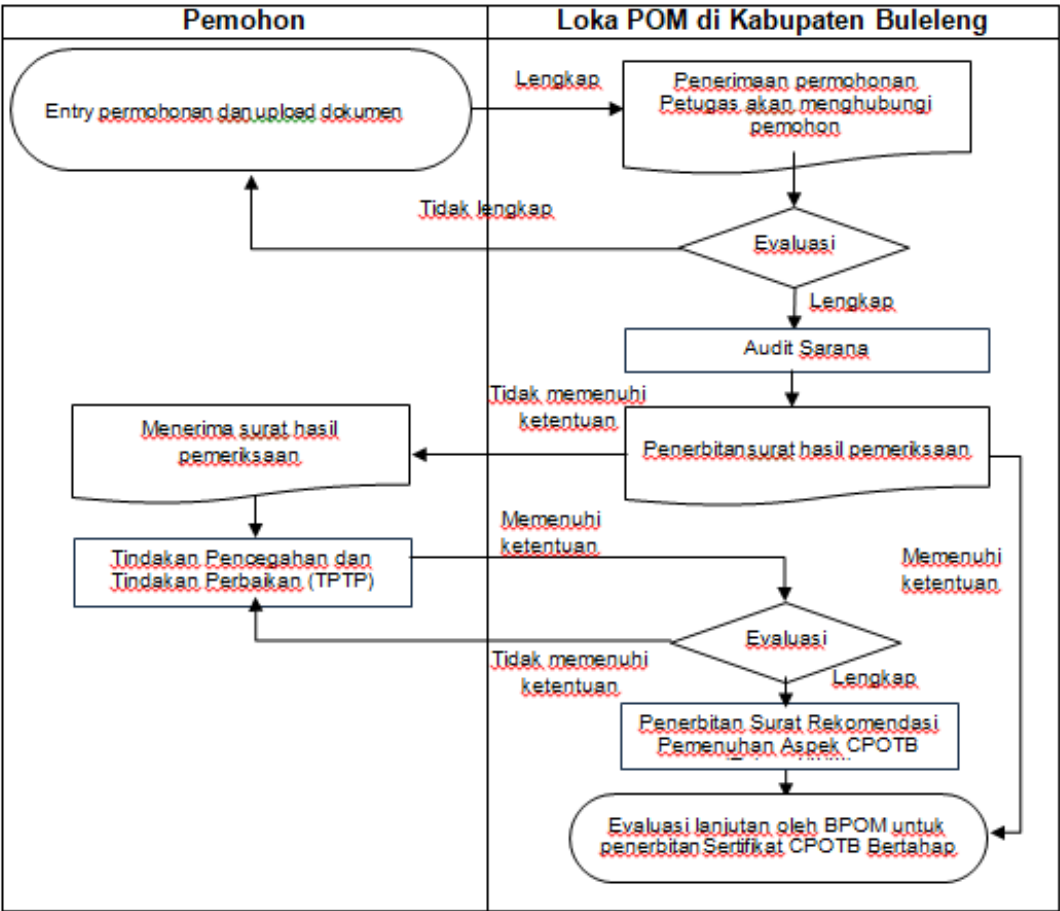
Tanggal : 28 Juli 2025

STANDAR PELAYANAN

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG

PEMENUHAN ASPEK CPOTB BERTAHAP

- A. Persyaratan
- a. Dokumen Administratif
 - Surat permohonan
 - Pengajuan PB-UMKU Sertifikat CPOTB Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id
 - b. Dokumen Teknis
 - Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB
- B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan surat hasil pemeriksaan 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk permohonan Rekomendasi CPOTB Bertahap.

D. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/ gratis

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa :

- a. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan CPOTB Bertahap
- b. Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan CPOTB Bertahap

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- c. Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id
- d. Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan

Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro Kecil dan Menengah;
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
4. Undang-undang (UU) Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang;
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
13. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;

14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
15. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan POM Nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; dan
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Rekomendasi CPOTB Bertahap, sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan
2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu
3. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
4. Area bermain anak
5. Ruang Laktasi
6. Kotak Saran
7. Komputer dengan printer dan *fotocopy*
8. Televisi dengan video Pelayanan publik
9. Toilet
10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
11. Air minum, dan permen untuk customer
12. free Wifi
13. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
14. Perpustakaan/Peminjaman Buku
15. Banner WhistleBlower
16. Kotak Penilaian Petugas Layanan
17. Mushola
18. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
 - a. Hari Kerja

Senin – Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana

Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

2. *Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat/ Email / Media Sosial*

a. Hari Kerja

Senin – Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui *Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat / Email / Media Sosial*.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

➤ **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**

Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117

TELP./FAX : (0362) 3306355 / -

➤ **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**

Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana

➤ ***E-mail :***

loka_buleleng@pom.go.id ; lokapombuleleng@gmail.com

➤ ***Website :***

www.pom.go.id

www.buleleng.pom.go.id

➤ ***Media Sosial :***

Whatsapp : 081911500533

Facebook : Loka POM di Buleleng

Fanpage : Loka POM di Buleleng

Twitter : @bpom.buleleng

Instagram : @bpom.buleleng

Youtube : Loka POM di Buleleng

I. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;
 - santun dan ramah;
 - tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - profesional;
 - tidak mempersulit;
 - patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;

- tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik.

J. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Layanan Permohonan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik secara Bertahap, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline untuk layanan Penerbitan Rekomendasi
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

K. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik secara Bertahap adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik secara Bertahap.

L. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 3

**SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG**

Nomor : HK.02.02.9C.07.25.69

Tanggal : 28 Juli 2024

**STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPKB GOLONGAN A**

A. Persyaratan

1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A Baru
 - a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
 - c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;
 - d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
 - e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A Pembaharuan
 - a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB golongan A meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai

dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;

- d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
- e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
- b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A Perubahan Teknis. Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A, terdiri dari:

- a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;

- b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Persyaratan teknis meliputi:

- a. persetujuan denah bangunan industri kosmetika;
- b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan
- c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

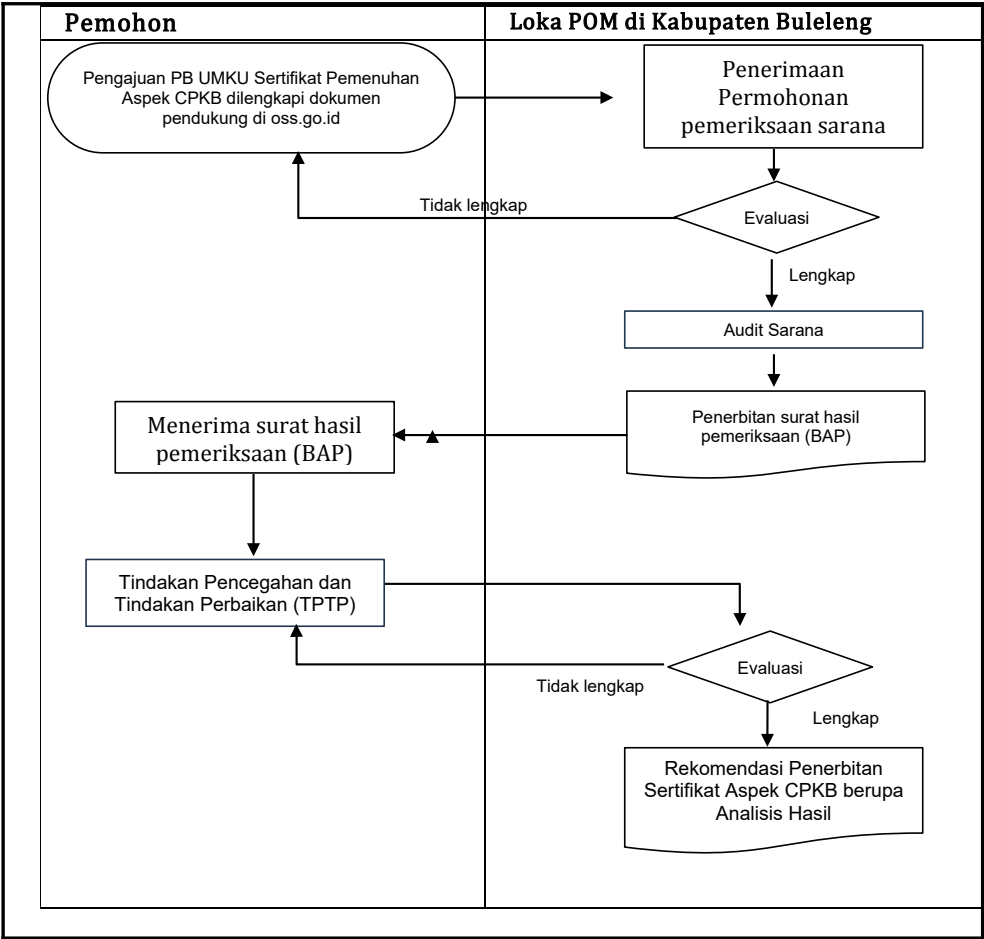
- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Golongan A karena:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dan mengunggah dokumen pendukung secara daring (*online*) melalui laman <https://oss.go.id>
2. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana
3. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.
4. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.
5. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berupa Analisis Hasil Pemeriksaan diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.



C. Jangka Waktu Pelayanan

1. Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas;
2. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;
3. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan;
4. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.

D. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Analisis hasil pemeriksaan dalam rangka pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan A.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
 - Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id
 - Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email :

loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja;
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 202tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan
8. Peraturan Badan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan
2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu

- 3. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
- 4. Area bermain anak
- 5. Ruang Laktasi
- 6. Kotak Saran
- 7. Komputer dengan printer dan fotocopy
- 8. Televisi dengan video Pelayanan publik
- 9. Toilet
- 10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
- 11. Air minum, dan permen untuk customer
- 12. free Wifi
- 13. Perpustakaan/Peminjaman Buku
- 14. Banner *WhistleBlower*
- 15. Kotak Penilaian Petugas Layanan
- 16. Mushola
- 17. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

- 1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
 - a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

- b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

 - c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana

Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

2. *Short Messaging Services* (SMS) / Whatsapp / Surat/ *Email* / Media Sosial

a. Hari Kerja

Senin – Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / *Whatsapp* / Surat / Email / Media Sosial.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

- **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**
Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117
TELP./FAX : (0362) 3306355 / -
- **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**
Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana
- ***E-mail* :**
loka_buleleng@pom.go.id ; lokapombuleleng@gmail.com
- ***Website* :**
www.pom.go.id
www.buleleng.pom.go.id
- ***Media Sosial* :**
Whatsapp : 081911500533
Facebook : Loka POM di Buleleng
Fanpage : Loka POM di Buleleng
Twitter : @bpom.buleleng
Instagram : @bpom.buleleng
Youtube : Loka POM di Buleleng

I. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;
 - santun dan ramah;
 - tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - profesional;
 - tidak mempersulit;
 - patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik.

J. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan A, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan A;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

K. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik golongan A adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik secara Bertahap.

L. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 4

**SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG**

Nomor : HK.02.02.9C.07.25.59

Tanggal : 28 Juli 2025

**STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CPKB GOLONGAN B**

A. Persyaratan

1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B Baru
 - a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB
 - d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan
 - e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B Pembaharuan
 - a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
 - c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB
 - d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan

- e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
- b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Teknis.
Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, terdiri dari:

- a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
- b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Persyaratan teknis meliputi:

- a. persetujuan denah bangunan industri kosmetika;
- b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan
- c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Golongan B karena:

- a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.

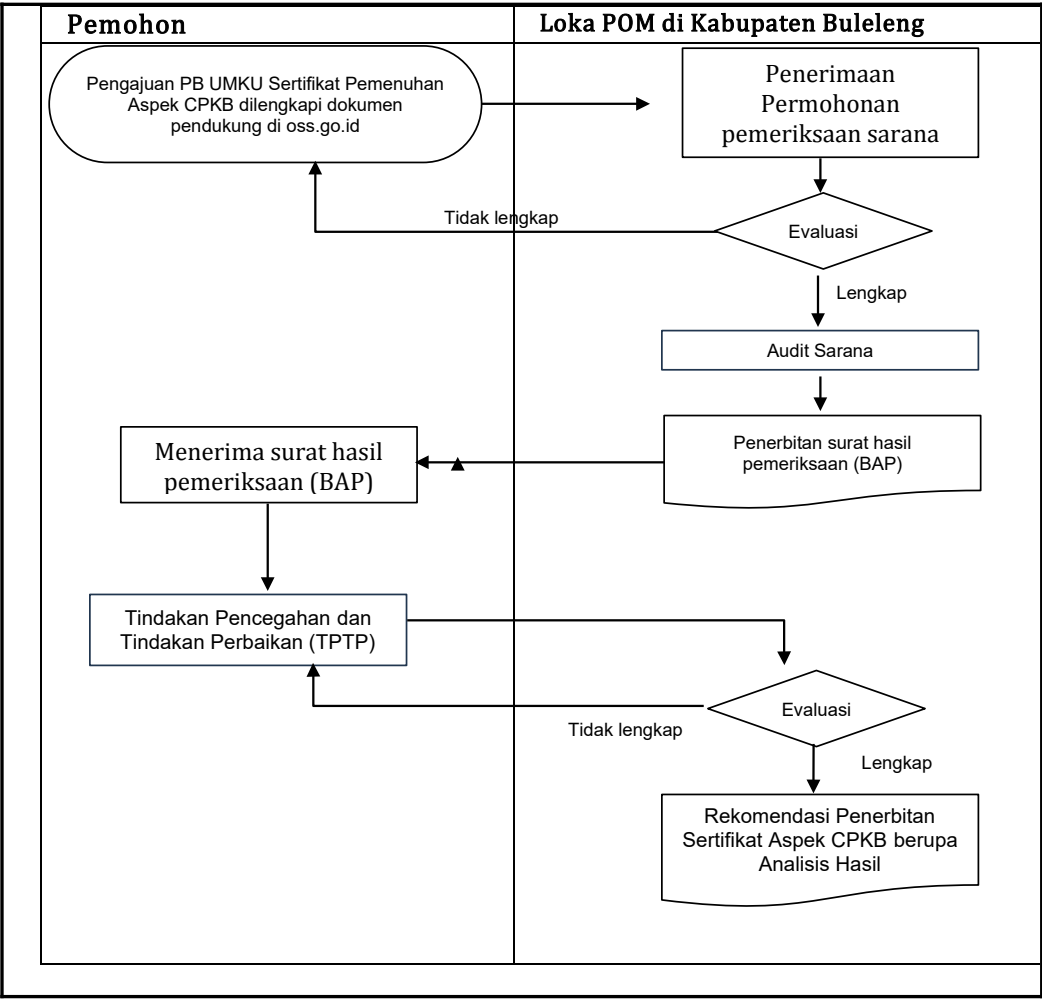
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dan mengunggah dokumen pendukung secara daring (*online*) melalui laman <https://oss.go.id>

2. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana
3. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.
4. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali

dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.

5. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB berupa Analisis Hasil Pemeriksaan diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.



C. Jangka Waktu Pelayanan

1. Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas;
2. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;
3. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan;
4. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.

D. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Analisis hasil pemeriksaan dalam rangka pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.

➤ Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

➤ Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja;
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 202tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; dan
8. Peraturan Badan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan
2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu
3. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
4. Area bermain anak
5. Ruang Laktasi
6. Kotak Saran
7. Komputer dengan printer dan fotocopy
8. Televisi dengan video Pelayanan publik
9. Toilet
10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
11. Air minum, dan permen untuk customer
12. free Wifi
13. Perpustakaan/Peminjaman Buku

- 14. Banner WhistleBlower
- 15. Kotak Penilaian Petugas Layanan
- 16. Mushola
- 17. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

- 1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
 - a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

- b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional
 - Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.
 - c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana
- Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

- 2. Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat/ Email / Media Sosial
 - a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / *Whatsapp* / Surat / Email / Media Sosial.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

➤ **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**

Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117

TELP./FAX : (0362) 3306355 / -

➤ **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**

Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana

➤ ***E-mail* :**

loka_buleleng@pom.go.id ; lokapombuleleng@gmail.com

➤ ***Website* :**

www.pom.go.id

www.buleleng.pom.go.id

➤ ***Media Sosial* :**

Whatsapp : 081911500533

Facebook : Loka POM di Buleleng

Fanpage : Loka POM di Buleleng

Twitter : @bpom.buleleng

Instagram : @bpom.buleleng

Youtube : Loka POM di Buleleng

I. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;

- santun dan ramah;
- tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
- profesional;
- tidak mempersulit;
- patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;

J. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

K. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik golongan B adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B.

L. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
- b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 5

**SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG**

Nomor : HK.02.02.9C.07.25.69

Tanggal : 28 Juli 2025

**STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG
REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK**

A. Persyaratan

1. Dokumen Administratif

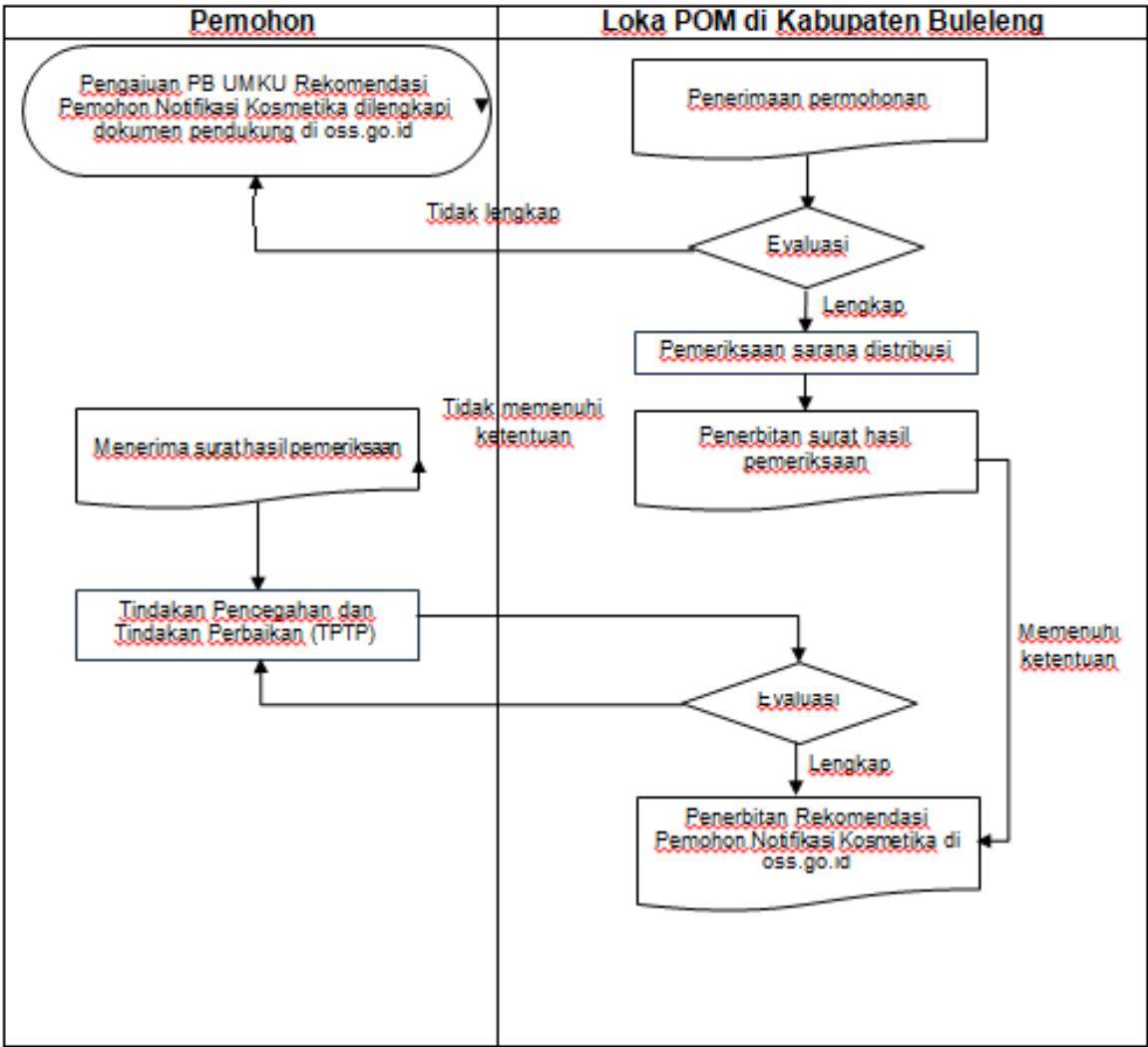
- a. NIB dengan KBLI sebagai berikut: 46443, 47111, 47112, 47191, 47977, 47914, 47999
- b. KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan
- c. NPWP
- d. Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik
- e. Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan)
- f. Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id

2. Dokumen Teknis

- a. Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan direktur
- b. KTP Penanggung Jawab Teknis
- c. Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah (Importir minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia; Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi minimal tenaga teknis kefarmasian)
- d. Terkait pengemasan sekunder/ pelabelan:
 - Prosedur Tertulis Pelabelan
 - Form Catatan Pelabelan
 - Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder
 - Form Catatan Pengemasan Sekunder
- e. Terkait Penanganan Sampel Peninggal:
 - Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Peninggal

- Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal
- f. Terkait Penanganan Produk Kembali:
 - Prosedur Penanganan Produk Kembali
 - Form Catatan Penanganan Produk Kembali
- g. Terkait penyimpanan:
 - Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika;
 - Form Catatan Pengadaan Kosmetika;
 - Form catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran)
- h. Terkait Penanganan Keluhan
 - Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;
 - Form Catatan Penanganan Keluhan
- i. Terkait Penarikan Produk
 - Prosedur Tertulis Penarikan Produk;
 - Form Catatan Penarikan Produk;
- j. Terkait Pemusnahan Produk
 - Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;
 - Form Catatan Pemusnahan Produk
- k. Tersedia tempat penyimpanan Contoh Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan
- l. Terkait penyimpanan:
 - Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;
 - Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
 - Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung
- 1. Terkait sanitasi:
 - Prosedur tertulis pembersihan sarana;
 - Form catatan pembersihan sarana;
 - Prosedur pengendalian hama;
 - Form catatan pengendalian hama.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan surat hasil pemeriksaan 5 (lima) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi

D. Biaya/Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
 - b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
 - Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id
 - Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id
2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
3. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;

6. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
7. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
8. Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
9. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
10. Peraturan Badan POM Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika;
11. Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan POM;
14. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
15. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
16. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.10.21.440 Tahun 2021 tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang dikemas oleh beberapa Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19); dan
17. Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.02.02.42.423.04.23.58 tentang Standar Pelayanan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan
2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu

- 3. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
- 4. Area bermain anak
- 5. Ruang Laktasi
- 6. Kotak Saran
- 7. Komputer dengan printer dan *fotocopy*
- 8. Televisi dengan video Pelayanan publik
- 9. Toilet
- 10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
- 11. Air minum, dan permen untuk customer
- 12. free Wifi
- 13. Perpustakaan/Peminjaman Buku
- 14. Banner WhistleBlower
- 15. Kotak Penilaian Petugas Layanan
- 16. Mushola
- 17. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

- 1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
 - a. Hari Kerja

Senin – Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

- b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

 - c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana

Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

2. Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat/ Email / Media Sosial

a. Hari Kerja

Senin – Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / *Whatsapp* / Surat / Email / Media Sosial.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

- **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**
Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117
TELP./FAX : (0362) 3306355 / -
- **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**
Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana
- ***E-mail* :**
loka_buleleng@pom.go.id ; lokapombuleleng@gmail.com
- ***Website* :**
www.pom.go.id
www.buleleng.pom.go.id
- ***Media Sosial* :**
Whatsapp : 081911500533
Facebook : Loka POM di Buleleng
Fanpage : Loka POM di Buleleng
Twitter : @bpom.buleleng
Instagram : @bpom.buleleng
Youtube : Loka POM di Buleleng

I. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;
 - santun dan ramah;
 - tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - profesional;
 - tidak mempersulit;
 - patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik.

J. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B, pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

K. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Permohonan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

L. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksanaan Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Permohonan Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
- b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 6

SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG

Nomor : HK.02.02.9C.07.25.69

Tanggal : 28 Juli 2025

STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

A. Persyaratan

Persyaratan Dokumen

1. Sertifikasi Baru

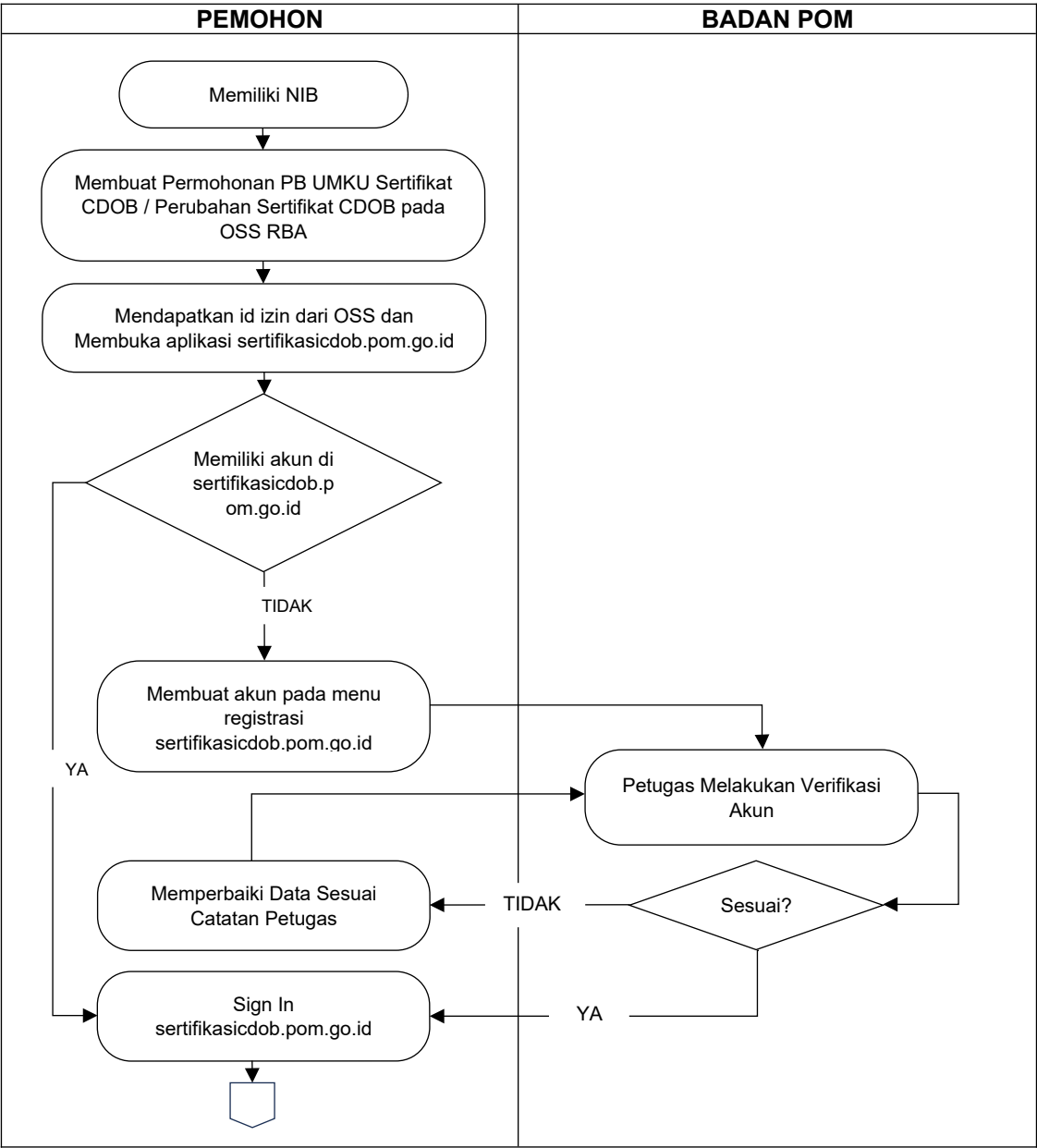
- a. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat.
- b. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;
- c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
- d. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
- e. Daftar kategori produk yang didistribusikan;
- f. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
- g. Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;
- h. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan
- i. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.

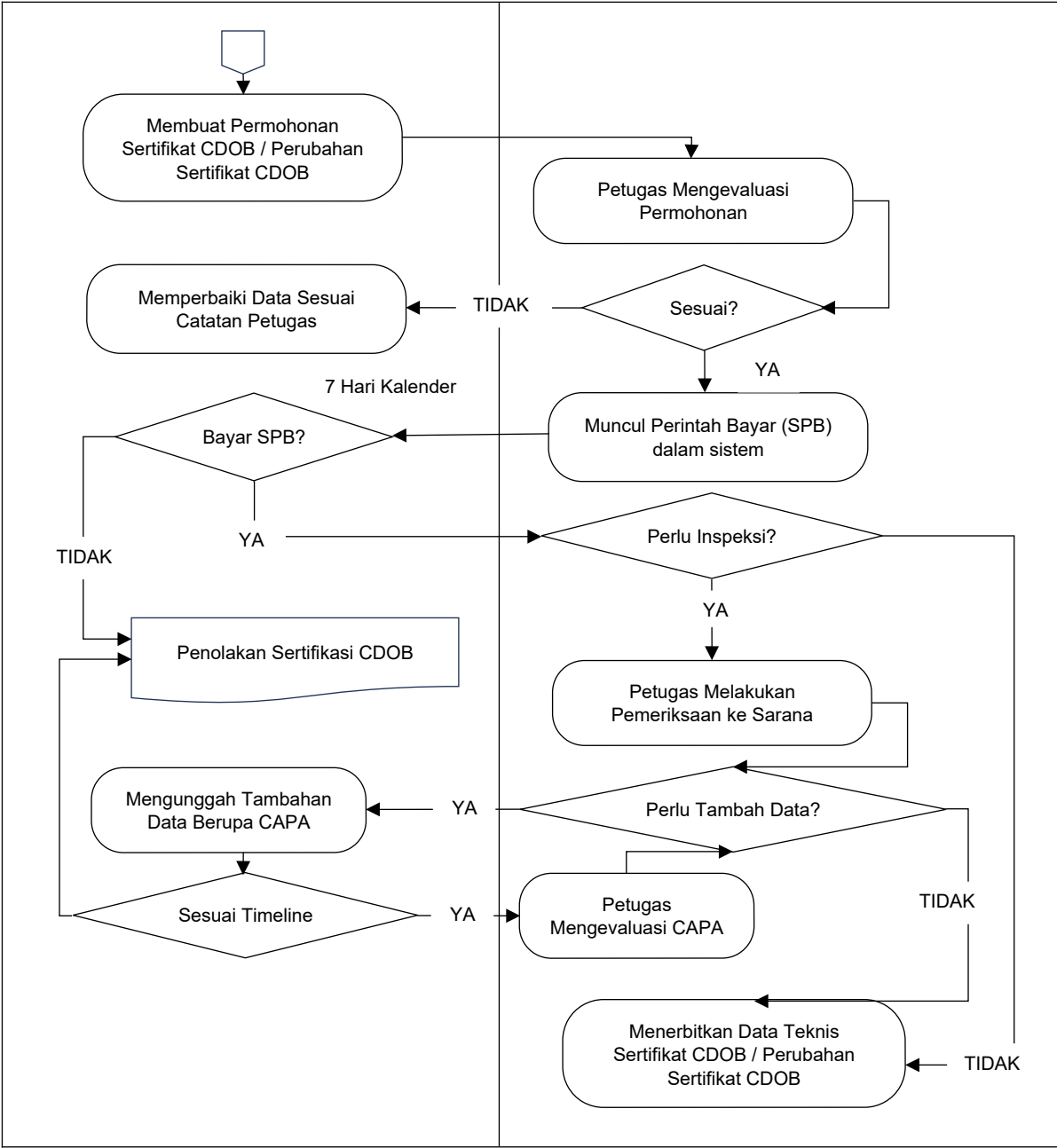
2. Perubahan Sertifikat CDOB karena:

- a. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)
 - i) Sertifikat CDOB sebelumnya
 - ii) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat
- b. Penambahan gudang
 - i) NIB dan izin lokasi gudang baru
 - ii) Denah layout bangunan gudang baru
 - iii) STRA/SIPA APJ gudang baru

3. Perpanjangan Sertifikat CDOB
- a. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir
 - b. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
 - c. Dokumen inspeksi diri
 - d. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur





1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA
2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id
3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar
4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:
 - a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF
 - b. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun.
 - c. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar

- d. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar
5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasi cdob.pom.go.id.
6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB.
7. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana:
 - a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
 - b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja
9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB.
11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.
12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.

C. Jangka Waktu Pelayanan

Waktu atau timeline dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja

D. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa :

- a. Sertifikat CDOB

b. Perubahan Sertifikat CDOB.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.

➤ Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id

➤ Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;

2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 590) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229); dan
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156).

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan
2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu
3. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
4. Area bermain anak
5. Ruang Laktasi
6. Kotak Saran
7. Komputer dengan printer dan fotocopy
8. Televisi dengan video Pelayanan publik
9. Toilet
10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
11. Air minum, dan permen untuk customer
12. free Wifi
13. Perpustakaan/Peminjaman Buku
14. Banner WhistleBlower
15. Kotak Penilaian Petugas Layanan
16. Mushola
17. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng

a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana

Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

2. *Short Messaging Services* (SMS) / *Whatsapp* / Surat/ Email / Media Sosial

a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / *Whatsapp* / Surat / Email / Media Sosial.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

- **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**
Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117
TELP./FAX : (0362) 3306355 / -
- **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**
Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana
- ***E-mail* :**
loka_buleleng@pom.go.id ; lokapombuleleng@gmail.com
- ***Website* :**
www.pom.go.id
www.buleleng.pom.go.id
- ***Media Sosial* :**
Whatsapp : 081911500533
Facebook : Loka POM di Buleleng
Fanpage : Loka POM di Buleleng
Twitter : @bpom.buleleng
Instagram : @bpom.buleleng
Youtube : Loka POM di Buleleng

I. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;
 - santun dan ramah;
 - tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - profesional;
 - tidak mempersulit;

- patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;

J. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Layanan Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, yang meliputi:

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline untuk layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

K. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.

L. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
- b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.

LAMPIRAN 7

SURAT KEPUTUSAN KEPALA LOKA POM DI
KABUPATEN BULELENG TENTANG STANDAR
PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN BULELENG

Nomor : HK.02.02.9C.07.25.69

Tanggal : 28 Juli 2025

**STANDAR PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN BULELENG
SERTIFIKASI IZIN PENERAPAN
CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP CPPOB)**

A. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id

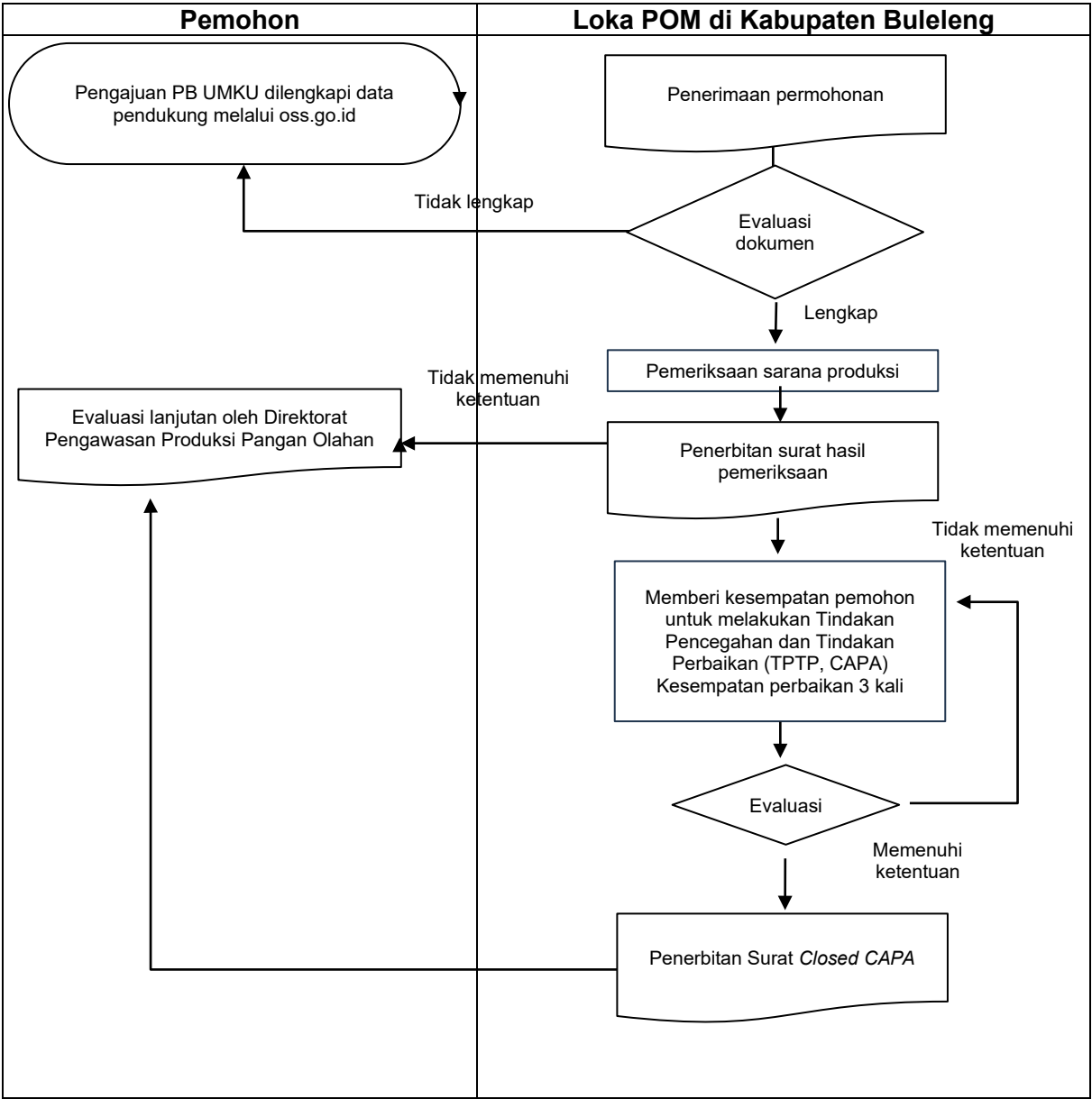
b. Dokumen Teknis

1. NIB beserta lampirannya
2. Hasil foto dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi
3. Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB (untuk Resiko rendah); atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B dan foto sebagaimana dipersyaratkan (untuk Resiko sedang)
4. Hasil foto yang menunjukkan ID izin dan KBLI di OSS yang diajukan
5. Peta lokasi sarana
6. Tata letak (*lay out*) sarana
7. Surat Perjanjian Kontrak / Lisensi / Re-packing (jika pemohon melakukan produksi dengan kontrak / lisensi / *re-packing*)
8. Skema dan penjelasan proses produksi.
9. Dokumen terkait deskripsi dan komposisi produk (bahan baku, BTP, bahan penolong), termasuk kemasan.
10. Panduan mutu, meliputi:
 - a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk

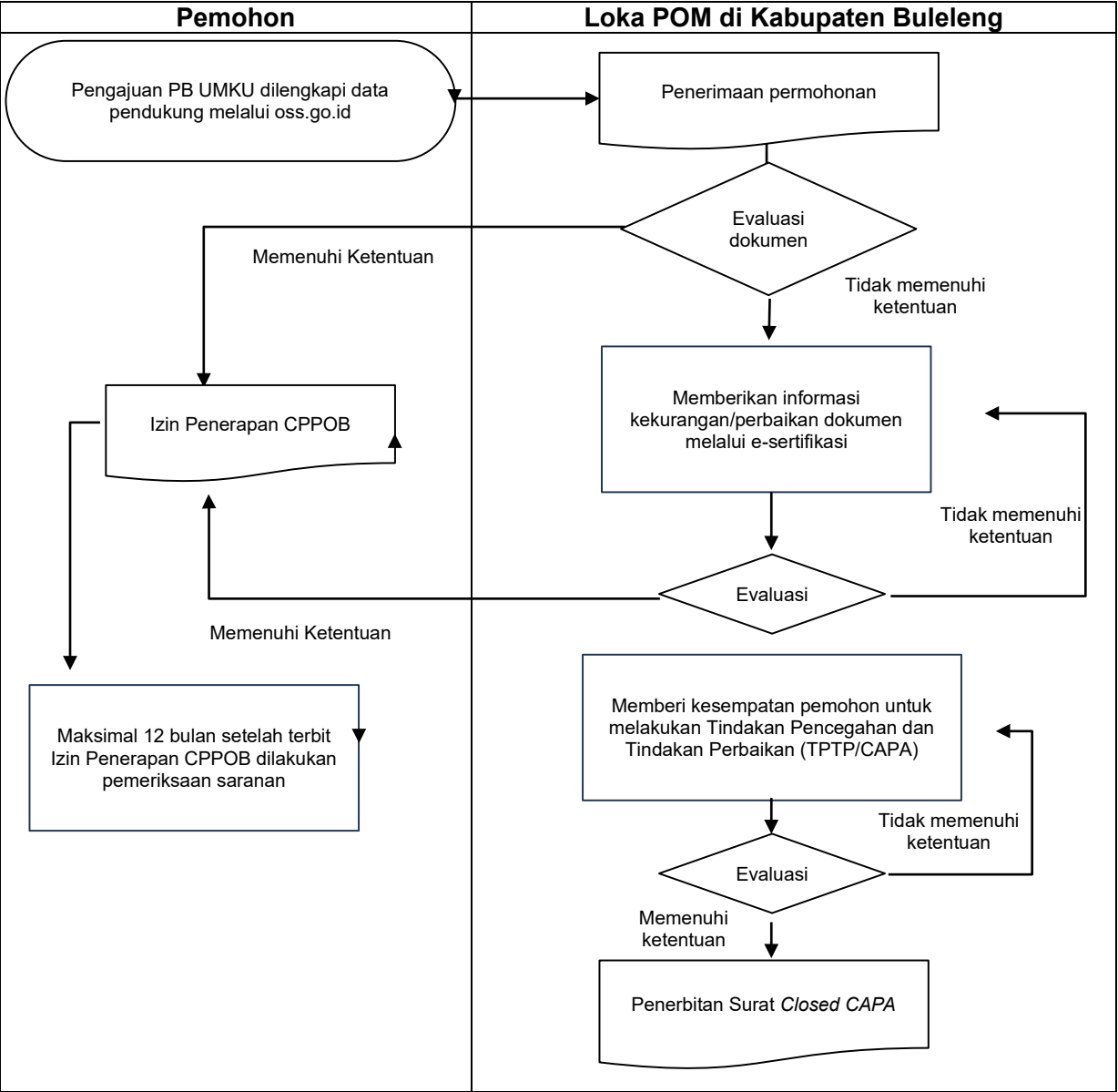
- b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan
- c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai
- d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi
- e. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan
- f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi
- g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan
- h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (*First In First Out*)/FEFO (*First Expire First Out*)
- i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran
- j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:
 - Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan
 - Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi
- k. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk *mapping*-nya).
- l. Prosedur penerimaan dan evaluasi bahan baku
- m. Tanggap Darurat

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Sarana Produksi pangan skala menengah dan besar



2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil



C. Jangka Waktu Pelayanan

1. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar: Surat hasil pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana.
2. Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil: Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja.

D. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis

E. Produk Pelayanan

1. Produk Pelayanan untuk Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar berupa : Surat Hasil Pemeriksaan untuk Sarana Produksi / Permintaan perbaikan melalui sistem esertifikasi.pom.go.id
2. Produk Pelayanan untuk Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil berupa :
 - Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id
 - Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
 - Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id
 - Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi

bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- d. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja;
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
- f. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- j. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75 Tahun 2010 tentang Good Manufacturing Practices (GMP);
- k. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- l. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2018 tentang Bahan yang Dilarang dalam Pangan;
- m. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan;
- n. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2018 tentang Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
- o. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
- p. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan;
- q. Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan;

- r. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
- s. Peraturan Badan POM nomor 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan;
- t. Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
- u. Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan;
- v. Peraturan Badan POM Nomor 13 Tahun 2020 tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa;
- w. Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi pada Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil;
- x. Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;
- y. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
- z. Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
- aa. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan;
- bb. Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;
- cc. Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- dd. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.494 Tahun 2021 tentang Penambahan Jenis, Deskripsi, Nilai Kandungan Gizi, dan Takaran Saji Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang Wajib Mencantumkan Informasi Nilai Gizi; dan
- ee. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 82 Tahun 2022 tentang Pedoman Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Bagi Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Loka POM di Kabupaten Buleleng menyiapkan sarana prasarana sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan dan Kursi Pelayanan

- 2. Ruang Tunggu (*front office*) dan Kursi Tunggu
- 3. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara yang nyaman
- 4. Area bermain anak
- 5. Ruang Laktasi
- 6. Kotak Saran
- 7. Komputer dengan printer dan fotocopy
- 8. Televisi dengan video Pelayanan publik
- 9. Toilet
- 10. Tempat parkir motor dan mobil terpisah
- 11. Air minum, dan permen untuk customer
- 12. free Wifi
- 13. Perpustakaan/Peminjaman Buku
- 14. Banner WhistleBlower
- 15. Kotak Penilaian Petugas Layanan
- 16. Mushola
- 17. Tanda Pengenal Tamu

Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut:

- 1. Telepon/Tatap Muka di Kantor Loka POM di Kabupaten Buleleng
 - a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

- b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/ keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

 - c. Selasa di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana

Jadwal layanan 2 kali dalam sebulan pada hari Selasa pukul 09.00-14.00 WITA (Jadwal buka layanan dapat dilihat pada Aplikasi SpeedID atau status WA ULPK Loka POM di Kab. Buleleng) atau sesuai perjanjian. Apabila petugas berhalangan, layanan dialihkan melalui pelayanan secara daring.

2. Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp / Surat/ Email / Media Sosial

a. Hari Kerja

Senin - Kamis	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
Jumat	Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
	Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
Keterangan			Tanpa Istirahat

b. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / *Whatsapp* / Surat / Email / Media Sosial.

Lokasi dan Media Pelayanan Publik

- **LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG (setiap hari kerja)**
Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja - 81117
TELP./FAX : (0362) 3306355 / -
- **Mal Pelayanan Publik Kabupaten Jembrana**
Jl. Udayana No.16, Baler Bale Agung, Kec. Negara, Kabupaten Jembrana
- ***E-mail* :**
loka_buleleng@pom.go.id ; lokapombuleleng@gmail.com
- ***Website* :**
www.pom.go.id
www.buleleng.pom.go.id
- ***Media Sosial* :**
Whatsapp : 081911500533
Facebook : Loka POM di Buleleng
Fanpage : Loka POM di Buleleng
Twitter : @bpom.buleleng
Instagram : @bpom.buleleng
Youtube : Loka POM di Buleleng

I. Kompetensi Pelaksana

- a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
- b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - adil dan tidak diskriminatif;
 - cermat;
 - santun dan ramah;
 - tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;
 - profesional;
 - tidak mempersulit;
 - patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;

J. Pengawasan Internal

Terhadap mutu pelayanan Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (IP CPPOB), pengawasan internal meliputi :

- a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik;
- b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.

K. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.

L. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksanaan Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

N. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.
- b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng,



Rai Gunawan, S.Farm., Apt.