



**LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN TOBA**

STANDAR PELAYANAN

LOKA POM DI KABUPATEN TOBA



(0632) 4320718



loka_toba@pom.go.id



Jl. Pematangsiantar Gedung B,
Desa Sibolahotang Sas Balige,
Toba 22312



toba.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN TOBA

- Menimbang : a. bahwa pelayanan publik di Loka Pengawas Obat dan Makanan perlu diselenggarakan sesuai dengan azas penyelenggaraan pemerintah yang baik;
- b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Loka Pengawas Obat dan Makanan sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba tentang Standar Pelayanan Publik Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba.
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5149);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
5. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
6. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 741);

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1316);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39).
10. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/ 8/ 2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 99 Tahun 2022 tentang Tata Kelola Data dan Informasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.22.02.23.22 Tahun 2023 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba 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. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
 - b. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
 - c. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
 - d. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
 - e. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - f. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik;
 - g. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
 - h. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan.
- Ketiga : Standar pelayanan publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,
- dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN TOBA

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGADUAN MASYARAKAT DAN
PERMINTAAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. **Informasi** adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
 2. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
 3. **Pengaduan Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan
 4. **Obat dan Makanan** adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.
 5. **Obat** adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
 6. **Obat Tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turuntemurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
 7. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara

oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

- 8. **Kosmetik** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- 9. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

B. LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/whatsapp/email/alamat/ akun media sosial, pekerjaan/ profesi, usia); b. Identitas produk yang diadukan; c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Permintaan informasi langsung melalui Unit Layanan Pengadaan Konsumen (ULPK), Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan dan permintaan informasi tidak langsung melalui telepon/ email/ whatsapp/ media sosial / surat b. Permintaan informasi dan pengaduan dilayani pada jam kerja : - Senin - Kamis : 08.00- 16.30 WIB - Jumat : 08.00-16.00 WIB c. Permintaan Informasi dan pengaduan di MPP Kabupaten Humbang Hasundutan dilakukan setiap hari Jumat mulai pukul 08.30–15.00 WIB. d. Waktu istirahat tetap melayani dengan petugas secara bergiliran. e. Permintaan informasi extra time (diluar jam kerja) berdasarkan surat tugas dari Kepala Loka dilaksanakan dalam: - Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP), Pengujian Sampel Kasus dari Kepolisian atau lintas sektor terkait, Layanan KIE

		pameran, dan Layanan Komunikasi Informasi Edukasi (KIE) dalam rangka pengawasan takjil - Kegiatan layanan informasi sebagai narasumber - Pelayanan <i>extra time</i> juga diberikan untuk pelayanan yang bersifat penting dan mendesak Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. f. Perumusan jawaban informasi/ tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait g. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai. Pemohon Loka POM di Kabupaten Toba <pre>graph TD; A["Pengaduan Masyarakat dan Informasi melalui: 1. Tatap muka 2. Whatsapp 3. Email 4. Telepon 5. Media sosial 6. Aplikasi Lapor"] --> B["Menerima Pengaduan/Permohonan Informasi dari Masyarakat Sesuai Persyaratan"]; B --> C{"Klarifikasi Data"}; C -- "Tidak lengkap" --> D["Melengkapi Data"]; D --> C; C -- "Lengkap" --> E{"Perumusan Jawaban/ Informasi"}; E -- "Memerlukan rujukan" --> F["Rujukan ke Unit Terkait"]; F -- "Jawaban rujukan" --> E; E -- "Informasi tersedia" --> G["Memperoleh Hasil Pengaduan Masyarakat dan Informasi melalui: 1. Tatap muka 2. Whatsapp 3. Email 4. Telepon 5. Media sosial 6. Aplikasi Lapor"]; G --> H["Memperoleh Informasi"];</pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Tindak Lanjut Layanan : - 5 Hari Kerja untuk permintaan informasi bersifat normatif - 14 Hari Kerja untuk Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan

		- 60 Hari Kerja untuk pengaduan berkadar pengawasan dan memerlukan Tindak Lanjut Lapangan
4.	Biaya	Tidak dipungut biaya/ gratis
5.	Produk Pelayanan	Laporan Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Datang langsung: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 2. Datang langsung: Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan (Jl. Sisingamangaraja No.48-A Kelurahan Pasar Doloksanggul, Kabupaten Doloksanggul). 3. Telepon : (0632) 4320717 4. WhatsApp : 081370142744 5. Email : loka_toba@pom.go.id 6. Instagram : @bpom.toba 7. Facebook (Fanpage) : @Loka POM di Toba 8. Surat: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 9. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; e. Peraturan 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; f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan

		Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; i. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; j. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; k. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; 1. 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;
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Meja Resepsionis; 2. Ruang Layanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Meja Pelayanan; 5. Kotak Saran; 6. Toilet; 7. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; 8. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 9. Ruang Tunggu; 10. Perangkat Komputer; 11. Jaringan Internet; 12. Fasilitas Disabilitas (kruk, <i>walker</i> ,tongkat, papan tulis mini, alat bantu dengar, kursi prioritas, loket prioritas, <i>guiding block</i>, parkir khusus prioritas, toilet disabilitas dan kaca pembesar); 13. Ruang Laktasi; dan

		14. Area Ramah Anak.
3.	Kompetensi Pelaksana	- Memiliki kemampuan komunikasi dua arah; - Mengetahui peraturan perundang-undangan mengenai Obat dan Makanan; - Memiliki pengetahuan terkait Pelayanan Publik; - Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial
4.	Pengawasan Internal	- Dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; - Dilaksanakan secara kontinyu; - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas - Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat fungsional Loka POM di Kabupaten Toba
6.	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. - Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; - Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	- Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan; - Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; - Identitas pengguna layanan pada saat berkonsultasi dapat dijamin kerahasiaannya oleh petugas Loka POM di Kabupaten Toba.

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Pelaksanaan Audit Internal dan Audit Eksternal ISO 9001:2015 dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. b. Evaluasi yang dilakukan melalui: 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. 2). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 3). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba setiap triwulan; 4). Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten Toba setiap tahun; 5). Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 6). Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; 7). Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.
----	----------------------------	--

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN TOBA

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA
PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. **Informasi** adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman
4. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetika, dan Pangan Iradiasi.
5. **Audit** adalah Pemeriksaan menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan pedoman, peraturan perundangundangan pada sarana produksi dan sarana distribusi untuk tujuan sertifikasi
6. **Badan Pengawas Obat dan Makanan** adalah badan yang bertugas dan bertanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan
7. **Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)** adalah Layanan Evaluasi Dokumen dalam rangka pengajuan Izin Penerapan CPPOB yang dilakukan oleh Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba berdasarkan

permintaan pelaku usaha melalui e- sertifikasi.pom.go.id

8. **HK** adalah Hari Kerja

B. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2	Persyaratan	Pemohon melakukan entry data secara online melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan : 1. Dokumen NIB RBA; 2. Peta Lokasi Sarana; 3. Denah Bangunan; 4. Panduan Mutu yang memuat persyaratan penerapan CPPOB; 5. Deskripsi Pangan Olahan; 6. Alur Proses Produksi berserta penjelasannya 7. Surat Pernyataan Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB bagi Indsutri Pangan Olahan Risiko Rendah/ Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB bagi Indsutri Pangan Olahan Risiko Sedang 8. Hasil Penilaian Mandiri Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik minimal nilai B bagi Industri Pangan Olahan Risiko Sedang
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Penerbitan Izin Penerapan CPPOB berlaku untuk industri pangan olahan risiko rendah dan sedang 1. Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan CPPOB melalui subsite OSS dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (pastikan KBLI sesuai untuk jenis produk yang diajukan) 2. Pembuatan Akun Pemohon membuat akun melalui http://www.esertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB RBA dan NPWP . Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu username dan password yang akan dikirim melalui email maksimal 3x 24 Jam. 3. Pengajuan izin penerapan CPPOB melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan mengunggah dokumen

		persyaratan. 4. Evaluasi dokumen oleh evaluator Loka POM di Kabupaten Toba 5. Jika dokumen dinyatakan lengkap, bagi usaha mikro dan kecil, dilakukan penerbitan Izin Penerapan CPPOB, lalu kemudian mengajukan permohonan audit pemeriksaan sarana dan tindakan perbaikan (TPTP) maksimal 1 tahun. 6. Bagi usaha menengah dan besar, dilakukan Audit pemeriksaan sarana dan Tindakan Perbaikan (TPTP), lalu kemudian evaluator melakukan evaluasi tindakan perbaikan (TPTP). Jika sesuai, maka Loka POM di Kabupaten Toba menerbitkan rekomendasi memenuhi persyaratan CPPOB dan Badan POM menerbitkan Izin Penerapan CPPOB.
4	Jangka Waktu Pelayanan	- Bagi Usaha Mikro dan Kecil: Evaluasi dokumen 21 (dua puluh satu) HK Penerbitan Izin CPPOB 10 (sepuluh) HK - Bagi Usaha Menengah dan Besar: Evaluasi dokumen 21 (dua puluh satu) HK Evaluasi Tindakan Perbaikan 14 (Empat Belas) HK Penerbitan Rekomendasi Memenuhi Persyaratan CPPOB 10 (sepuluh) HK - Jam Pelayanan Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Senin-Kamis : 08.00 – 16.30 WIB Jumat: 08.00 – 16.00 WIB - Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan Jumat: 08.30 – 15.00 WIB
5	Biaya	Tidak dipungut biaya/gratis.
6	Penangann pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Datang langsung: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 2. Datang langsung: Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan (Jl. Sisingamangaraja No.48-A Kelurahan Pasar Doloksanggul, Kabupaten Doloksanggul). 3. Telepon : (0632) 4320717

		4. WhatsApp : 081370142744 5. Email : loka_toba@pom.go.id 6. Instagram : @bpom.toba 7. Facebook (Fanpage) : @Loka POM di Toba 8. Surat: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 9. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	a) Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b) Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c) Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d) Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; e) Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; f) Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; g) Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara No. PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; h) 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; i) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; j) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

		k) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor l) Obat dan Makanan; m) Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; n) Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; o) Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; p) 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; q) Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tataan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	1. Meja Resepsionis; 2. Ruang Layanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Meja Pelayanan; 5. Kotak Saran; 6. Toilet; 7. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; 8. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 9. Ruang Tunggu; 10. Perangkat Komputer; 11. Jaringan Internet; 12. Fasilitas Disabilitas (kruk, <i>walker</i> ,tongkat, papan tulis mini, alat bantu dengar, kursi prioritas, loket prioritas, <i>guiding block</i>, parkir khusus prioritas, toilet disabilitas dan kaca pembesar); 13. Ruang Laktasi; dan 14. Area Ramah Anak.

3.	Jumlah Pelaksana	Minimal 2 (dua) orang pegawai atau pejabat fungsional Loka POM di Kabupaten Toba
4.	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	a) Petugas sertifikasi yang terqualifikasi b) Petugas inspeksi yang terqualifikasi c) Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar d) Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi e) Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i> f) Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK
5.	Pengawasan Internal	a) Dilakukan oleh ketua tim sertifikasi b) Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Kepala Loka POM di Kabupaten Toba c) Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba 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. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko

	Pelayanan	keragu-raguan
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan Audit internal dan audit eksternal ISO 9001:2015 dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: 1) Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. 2) Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 3) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba setiap empat bulan sekali; 4) Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten Toba setiap tahun; 5) Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 6) Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; 7) Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN TOBA

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI
CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA**

A. Definisi/Pengertian Umum

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

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

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

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

B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik

2	Persyaratan	a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. c. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. d. Dokumen Permohonan yang perlu dilengkapi: - Persyaratan Umum: 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat. 2. Sertifikat Izin PBF atau Pengakuan sebagai PBF Cabang 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab - Persyaratan Khusus: 1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat 2. Daftar kategori produk yang didistribusikan. 3. Struktur organisasi 4. Daftar Personalia dan Uraian Kerja 5. Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi 6. Kebijakan mutu dan daftar <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP) 7. Dokumen Penilaian Mandiri (<i>Self Assesment</i>) e. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat, terdapat persyaratan khusus: 1. diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir; 2. dokumen inspeksi diri; dan 3. riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.
---	-------------	--

3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB- UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI dan akan terkoneksi ke aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. Alur setelah mendapatkan akun: - Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. - Dokumen akan di evaluasi oleh Evaluator Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP - Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Biaya Tercantum pada SPB tersebut merupakan Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP). Kemudian Loka POM di Kabupaten Toba menerima surat delegasi untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui aplikasi http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. - Jika dinyatakan tidak lengkap, maka PBF harus melengkapi Kembali dokumen permohonan. - PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 (tujuh) hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kedaluwarsa, sehingga PBF perlu mengajukan Kembali permohonan. - Loka POM di Kabupaten Toba melakukan pemeriksaan sarana dan menginput hasil pemeriksaan sarana dalam aplikasi (10 hari kerja). - Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB. - Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta untuk membuat CAPA. - PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing- masing 40
---	--	---

		hari kerja. Jika dalam kurun waktu yang ditentukan PBF tidak membuat CAPA maka permohonan ditolak. g. Petugas melakukan evaluasi CAPA (2x15 hari kerja). h. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB (4 hari kerja). i. Badan POM menerbitkan Sertifikat CDOB.
4	Jangka Waktu Pelayanan	a. Waktu Pelayanan 49 hari kerja b. Jam Pelayanan Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Senin-Kamis : 08.00 – 16.30 WIB Jumat: 08.00 – 16.00 WIB c. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan Jumat: 08.30 – 15.00 WIB
5	Biaya	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
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. Datang langsung: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 2. Datang langsung: Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan (Jl. Sisingamangaraja No.48-A Kelurahan

		Pasar Doloksanggul, Kabupaten Doloksanggul). 3. Telepon : (0632) 4320717 4. WhatsApp : 081370142744 5. Email : loka_toba@pom.go.id 6. Instagram : @bpom.toba 7. Facebook (Fanpage) : @Loka POM di Toba 8. Surat: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 9. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja. e. 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. f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. h. Peraturan Kepala Badan Pengawas

		Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik. i. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan j. Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	1. Meja Resepsionis; 2. Ruang Layanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Meja Pelayanan; 5. Kotak Saran; 6. Toilet; 7. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; 8. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 9. Ruang Tunggu; 10. Perangkat Komputer; 11. Jaringan Internet; 12. Fasilitas Disabilitas (kruk, <i>walker</i> ,tongkat, papan tulis mini, alat bantu dengar, kursi prioritas, loket prioritas, <i>guiding block</i>, parkir khusus prioritas, toilet disabilitas dan kaca pembesar); 13. Ruang Laktasi; dan 14. Area Ramah Anak.
3.	Jumlah Pelaksana	Minimal 2 (dua) orang pegawai atau pejabat fungsional Loka POM di Kabupaten Toba
4.	Kompetensi Pelaksana	a) Petugas sertifikasi yang terqualifikasi b) Petugas inspeksi yang terqualifikasi c) Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar d) Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi e) Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i> f) Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK
5.	Pengawasan Internal	a) Dilakukan oleh ketua tim sertifikasi b) Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Kepala Loka POM di Kabupaten Toba c) Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat

		dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba 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. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan Audit internal dan audit eksternal ISO 9001:2015 dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. b. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba setiap empat bulan sekali; d. Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten Toba setiap tahun; e. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; g. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.
----	----------------------------	--

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN TOBA

**STANDAR PELAYANAN PEMENUHAN ASPEK
CARA DISTRIBUSI OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA**

A. Definisi/Pengertian Umum

- 1. Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik** yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
- 3. Obat Bahan Alam** adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
- 4. Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan
- 5. Industri Obat Tradisional** yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
- 6. Usaha Kecil Obat Tradisional** yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.

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

C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap
2	Persyaratan	a. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT b. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia. c. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. d. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan). e. Pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: 1) Surat Permohonan 2) Surat Pernyataan Komitmen; 3) Denah sesuai ketentuan CPOTB; dan 4) Dokumen mutu. f. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi: 1) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan 2) Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Pengajuan PB-UMKU Cara Produksi Obat Tradisional Bertahap melalui subsite OSS dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (pastikan KBLI sesuai untuk jenis produk yang diajukan) b. Pembuatan Akun Pemohon membuat akun melalui http://www.esertifikasi.pom.go.id

		c. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung. d. Petugas menerima permohonan dan melakukan evaluasi dokumen maksimal 21 (dua puluh satu) HK e. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka akan dilakukan audit PSB ke sarana (6 hari kerja). f. Loka POM di Kabupaten Toba mengunggah laporan hasil inspeksi, Berita Acara Pemeriksaan dan matriks CAPA melalui sistem g. Pemohon melakukan tindakan perbaikan dan melaporkan pada matriks CAPA beserta data dukung perbaikan h. Loka POM di Kabupaten Toba menerima dan mengevaluasi TKTP (14 hari kerja). i. Loka POM di Kabupaten Toba menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap (21 hari kerja). j. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap (7 hari kerja).
4	Jangka Waktu Pelayanan	d. Waktu Pelayanan 55 hari kerja dengan mekanisme clock on – clock off e. Jam Pelayanan Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Senin-Kamis : 08.00 – 16.30 WIB Jumat: 08.00 – 16.00 WIB f. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan Jumat: 08.30 – 15.00 WIB
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya / gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana,

		sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; c. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba . d. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. Datang langsung: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 2. Datang langsung: Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan (Jl. Sisingamangaraja No.48-A Kelurahan Pasar Doloksanggul, Kabupaten Doloksanggul). 3. Telepon : (0632) 4320717 4. WhatsApp : 081370142744 5. Email : loka_toba@pom.go.id 6. Instagram : @bpom.toba 7. Facebook (Fanpage) : @Loka POM di Toba 8. Surat: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 9. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja. e. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun

		2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	1. Meja Resepsionis; 2. Ruang Layanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Meja Pelayanan; 5. Kotak Saran; 6. Toilet; 7. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; 8. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 9. Ruang Tunggu; 10. Perangkat Komputer; 11. Jaringan Internet; 12. Fasilitas Disabilitas (kruk, <i>walker</i> ,tongkat, papan tulis mini, alat bantu dengar, kursi prioritas, loket prioritas, <i>guiding block</i>, parkir khusus prioritas, toilet disabilitas dan kaca pembesar); 13. Ruang Laktasi; dan 14. Area Ramah Anak.
3.	Jumlah Pelaksana	Minimal 2 (dua) orang pegawai atau pejabat fungsional Loka POM di Kabupaten Toba
4.	Kompetensi Pelaksana	a. Petugas sertifikasi yang terqualifikasi b. Petugas inspeksi yang terqualifikasi c. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar d. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office f. Memiliki dan menerapkan core values ASN BerAKHLAK

5.	Pengawas an Internal	a. Dilakukan oleh ketua tim sertifikasi b. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Kepala Loka POM di Kabupaten Toba c. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba 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. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamana n dan Keselama tan Pelayana n	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan Audit internal dan audit eksternal ISO 9001:2015 dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. b. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba setiap empat bulan sekali; d. Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten Toba setiap tahun; e. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; g. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.
----	----------------------------	--

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN TOBA

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)
BERTAHAP UNTUK INDUSTRI KOSMETIK GOLONGAN A / GOLONGAN B
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA**

A. Definisi/Pengertian Umum

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

Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

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

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Analisis Hasil Pemeriksaan sebagai Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Bertahap

2	Persyaratan	a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 20232 - Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. c. Surat permohonan penerbitan pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan A/ golongan B d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional (khusus industri farmasi atau industri obat tradisional). e. Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika. f. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan). g. Dokumen sistem mutu 10 Aspek untuk golongan A): 1. Sistem manajemen mutu 2. Personalia 3. Bangunan dan fasilitas 4. Peralatan 5. Sanitasi dan higiene 6. Produksi 7. Pengawasan mutu 8. Dokumentasi 9. Penyimpanan 10. Penanganan keluhan dan penarikan produk
---	-------------	---

		2 Aspek untuk golongan B: 1. Sanitasi dan higiene 2. Dokumentasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Melakukan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB secara bertahap golongan A/golongan B melalui PB- UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI dan akan terkoneksi ke aplikasi Sertifikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id b. Pembuatan Akun Pemohon membuat akun melalui http://www.esertifikasi.pom.go.id c. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung. d. Petugas menerima permohonan dan melakukan evaluasi dokumen maksimal 21 (dua puluh satu) HK e. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka akan dilakukan audit PSB ke sarana (6 hari kerja). f. Loka POM di Kabupaten Toba melakukan pemeriksaan sarana g. Pemohon melakukan tindakan perbaikan dan melaporkan pada matriks CAPA beserta data dukung perbaikan h. Loka POM di Kabupaten Toba menerima dan mengevaluasi TKTP (14 hari kerja). i. Loka POM di Kabupaten Toba menerbitkan Analisis Hasil Pemeriksaan (AHP) yang merupakan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPKB bertahap industri kosmetika golongan A/ golongan B (7 hari kerja). j. Badan POM menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) secara Bertahap Golongan A/ Golongan B (20 hari kerja).
4	Jangka Waktu Pelayanan	a. Waktu Pelayanan 42 hari kerja b. Jam Pelayanan Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Senin-Kamis : 08.00 – 16.30 WIB Jumat: 08.00 – 16.00 WIB c. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik

		Kabupaten Humbang Hasundutan Jumat: 08.30 – 15.00 WIB
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba. b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba. c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. Datang langsung: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 2. Datang langsung: Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan (Jl. Sisingamangaraja No.48-A Kelurahan Pasar Doloksanggul, Kabupaten Doloksanggul). 3. Telepon : (0632) 4320717 4. WhatsApp : 081370142744 5. Email : loka_toba@pom.go.id 6. Instagram : @bpom.toba 7. Facebook (Fanpage) : @Loka POM di Toba 8. Surat: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 9. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.

		b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang- Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja. e. 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. f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik. i. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana /	1. Meja Resepsionis; 2. Ruang Layanan; 3. Kursi Pelayanan;

	Fasilitas	4. Meja Pelayanan; 5. Kotak Saran; 6. Toilet; 7. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer; 8. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 9. Ruang Tunggu; 10. Perangkat Komputer; 11. Jaringan Internet; 12. Fasilitas Disabilitas (kruk, <i>walker</i> , tongkat, papan tulis mini, alat bantu dengar, kursi prioritas, loket prioritas, <i>guiding block</i> , parkir khusus prioritas, toilet disabilitas dan kaca pembesar); 13. Ruang Laktasi; dan 14. Area Ramah Anak.
3.	Jumlah Pelaksana	Minimal 2 (dua) orang pegawai atau pejabat fungsional Loka POM di Kabupaten Toba
4.	Kompetensi Pelaksana	a. Petugas sertifikasi yang terqualifikasi b. Petugas inspeksi yang terqualifikasi c. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar d. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office f. Memiliki dan menerapkan core values ASN BerAKHLAK
5.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh ketua tim sertifikasi b. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Kepala Loka POM di Kabupaten Toba c. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1) jenis pelayanan; 2) waktu penyelesaian; 3) biaya/tarif; 4) produk layanan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal

		permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan Audit internal dan audit eksternal ISO 9001:2015 dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. b. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba setiap empat bulan sekali; d. Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten setiap tahun; e. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;

		f. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; g. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.
--	--	---

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR HK.02.02.3C.06.25.37 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KABUPATEN TOBA

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA**

A. Definisi/Pengertian Umum

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

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

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

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

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

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

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau importir yang bergerak di bidang kosmetika dengan ketentuan perundang-undangan

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

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

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

Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

B. Sertifikasi Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi
2	Persyaratan	a. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 46443 - Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP. c. Permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika d. Memiliki penanggungjawab teknis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan) e. Dokumen pengadaan dan distribusi

		kosmetika: 1) Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran kosmetika 2) Catatan persediaan/kartu stok kosmetika 3) Prosedur tertulis dan catatatn penarikan dan pemusnahan kosmetika 4) Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal f. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk g. Formulir data teknis rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Melakukan pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika melalui PB-UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI b. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika ditujukan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Toba c. Loka POM di Kabupaten Toba melakukan pemeriksaan sarana paling lambat 7 hari kerja sejak permohonan dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi permohonan notifikasi kosmetika d. Jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, Loka POM di Kabupaten Toba menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi paling lama 5 hari e. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, Loka POM di Kabupaten Toba menyampaikan permintaan tindakan perbaikan (TPTP) paling lama 5 hari kerja f. Pemohon melakukan tindakan perbaikan dan melaporkan pada matriks CAPA beserta data dukung perbaikan g. Loka POM di Kabupaten Toba menerima dan mengevaluasi TKTP (14 hari kerja). h. Loka POM di Kabupaten Toba menerbitkan

		Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
4	Jangka Waktu Pelayanan	d. Waktu Pelayanan 12 hari kerja e. Jam Pelayanan Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba Senin-Kamis : 08.00 – 16.30 WIB Jumat: 08.00 – 16.00 WIB f. Jam Pelayanan Mal Pelayanan Publik Kabupaten Humbang Hasundutan g. Jumat: 08.30 – 15.00 WIB
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba. c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. Datang langsung: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 2. Telepon : (0632) 4320717 3. WhatsApp : 081370142744 4. Email : loka_toba@pom.go.id 5. Instagram : @bpom.toba 6. Facebook (Fanpage) : @Loka POM di Toba 7. Surat: Kantor Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba (Jl. Pematangsiantar Gedung B, Desa Sibolahotang Sas, Kecamatan Balige, Kabupaten Toba 22312). 8. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN 18 / 31 – d. Peraturan Pemerintah Pengganti UndangUndang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja. e. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. h. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	1. Meja Resepsionis; 2. Ruang Layanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Meja Pelayanan; 5. Kotak Saran; 6. Toilet; 7. Air minum dan permen atau cemilan lainnya untuk customer;

		8. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan; 9. Ruang Tunggu; 10. Perangkat Komputer; 11. Jaringan Internet; 12. Fasilitas Disabilitas (kruk, <i>walker</i>, tongkat, papan tulis mini, alat bantu dengar, kursi prioritas, loket prioritas, <i>guiding block</i>, parkir khusus prioritas, toilet disabilitas dan kaca pembesar); 13. Ruang Laktasi; dan 14. Area Ramah Anak.
3.	Jumlah Pelaksana	Minimal 2 (dua) orang pegawai atau pejabat fungsional Loka POM di Kabupaten Toba
4.	Kompetensi Pelaksana	a. Petugas sertifikasi yang terqualifikasi b. Petugas inspeksi yang terqualifikasi c. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar d. Memahami peraturan yang berkaitan dengan perizinan dan sertifikasi e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office f. Memiliki dan menerapkan core values ASN BerAKHLAK
5.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh ketua tim sertifikasi b. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Kepala Loka POM di Kabupaten Toba c. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1) jenis pelayanan; 2) waktu penyelesaian; 3) biaya/tarif; 4) produk layanan. b. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada

		masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Toba diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan Audit internal dan audit eksternal ISO 9001:2015 dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali, dimaksudkan untuk melihat kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan SOP. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu. b. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kabupaten Toba setiap empat bulan sekali; d. Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kabupaten Toba setiap tahun; e. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; f. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; g. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat

		setiap triwulan.
--	--	------------------

Ditetapkan di Kabupaten Toba
pada tanggal 12 Juni 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KABUPATEN TOBA,



TUMIUR GULTOM

MAKLUMAT PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA



MAKLUMAT PELAYANAN
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TOBA
NOMOR: HK.02.02.3C.03.25.20

Dengan ini kami Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba menyatakan:

- 1.sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
- 2.memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus; dan
3. apabila tidak menepati kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.



Yang membuat pernyataan

T. Mur Gultom, S.Farm, Apt.

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Toba