



BADAN POM

**STANDAR PELAYANAN
PUBLIK
BALAI BESAR POM DI
PALEMBANG TAHUN 2025**



KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga standar pelayanan publik Balai Besar POM di Palembang dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar POM di Palembang dan petugas pelayanan dalam melayani masyarakat.

Standar ini mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan BBPOM di Palembang, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan BBPOM di Palembang.

Palembang, 31 Januari 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ariyanti, SF., Apt., M.Sc

SURAT KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALEMBANG
NOMOR: HK.02.02.5A.01.25.010

PERUBAHAN ATAS SURAT KEPUTUSAN
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI BESAR POM DI PALEMBANG
NOMOR: OT.03.03.5A.02.24.094

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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2009 nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

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 2018 Nomor 1132;

MEMUTUSKAN

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

Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang 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 izin edar produk dan sertifikat Obat dan Makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
- b. Pengujian Obat dan Makanan;
- c. Konsultasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan

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

- a. organisasi penyelenggara;
- b. masyarakat; dan
- c. aparat pengawasan, dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang


Yani Ardiyanti SF., Apt., M.Sc

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
SURAT KEPUTUSAN.....	ii
DAFTAR ISI.....	iv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan	1
C. Ruang Lingkup.....	2
D. Dasar Hukum.....	2
BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN.....	3
A. Pelaksanaan Pelayanan	3
B. Jenis Pelayanan	3
C. Jadwal Pelayanan	3
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	8
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	8
F. Tempat Pelayanan	8
G. Maklumat Pelayanan	9
H. Pengawasan Internal.....	9
I. Jaminan Pelayanan.....	9
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	9
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	9
BAB III PENGADUAN MASYARAKAT	11
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat.....	11
B. Pencatatan	11
C. Pengelolaan Pengaduan Masyarakat	11
BAB. IV PENUTUP.....	12
A. Monitoring	12
B. Evaluasi	12
C. Indikator Evaluasi	12
Lampiran I Maklumat Pelayanan	13
A. Maklumat Pelayanan	14
Lampiran II Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan	15
A. Definisi/Pengertian Umum.....	16
B. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan (Service Delivery)	16
C. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan (Manufacturing)	18

Lampiran III Layanan Pengujian Obat dan Makanan	23
A. Definisi/Pengertian Umum.....	24
B. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (Service Delivery)	25
C. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (Manufacturing)	28
Lampiran IV Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor.....	32
A. Definisi/Pengertian Umum.....	33
B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (Service Delivery)	34
C. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (Manufacturing)	40
Lampiran V Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor.....	44
A. Definisi/Pengertian Umum.....	45
B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (Service Delivery)	47
C. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (Manufacturing)	53
Lampiran VI Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).....	57
A. Definisi/Pengertian Umum	58
B. Layanan Sertifikasi CDOB (Service Delivery)	58
C. Layanan Pengelolaan Pelayanan CDOB (Manufacturing).....	61
Lampiran VII Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB).....	65
A. Definisi/Pengertian umum	66
B. Layanan Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap (Service Delivery)	67
C. Layanan Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap (Manufacturing)	70
Lampiran VIII Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB)	74
A. Definisi/Pengertian Umum	75
B. Layanan SPA CPKB (Service Delivery).....	75
C. Layanan SPA CPKB (Manufacturing)	78
Lampiran IX Standar Pelayanan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik	82
A. Definisi/Pengertian Umum	83
B. Layanan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik (Service Delivery)	84
C. Layanan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik (Manufacturing)	87
Lampiran X Standar Pelayanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) .	90
A. Definisi/Pengertian Umum	91
B. Layanan IP CPPOB (Service Delivery)	91
C. Layanan Sertifikasi IP CPPOB (Manufacturing)	95

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sektor Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan, maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan publik pada BBPOM di Palembang. BBPOM di Palembang dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan. Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, pelaku usaha dan masyarakat pada acara komunikasi publik serta Pengaduan Masyarakat dan hasil Survey Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik BBPOM di Palembang. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana disebutkan di atas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BBPOM di Palembang
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi aparat pengawasan dalam penyelenggaraan pelayanan publik

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BBPOM di Palembang sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.

- BBPOM di Palembang mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang, meliputi:

- Penyelenggaraan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen,
- Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan,
- Jaminan pelayanan;
- Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
- Pengelolaan pengaduan; dan
- Evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2009 nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
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 2018 Nomor 1132);

BAB II

PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BBPOM di Palembang yang meliputi Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan serta Pelayanan Penerbitan Izin Edar Produk dan Sertifikat Obat dan Makanan dijelaskan dalam lampiran II,III,IV dan V.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di BBPOM di Palembang :

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan
2. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
4. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap;
5. Serfifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Golongan A/ Golongan B;
6. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
7. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
8. Pelayanan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan.

C. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka di Kantor Balai Besar POM di Palembang

a. Senin-Kamis

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WIB
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WIB
Istirahat	:	Tanpa Istirahat (petugas jaga saat jam istirahat 12.00 – 13.00 diatur sesuai jadwal)

b. Jumat :

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WIB
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WIB
Istirahat	:	Tanpa Istirahat (petugas jaga saat jam istirahat 12.00 – 13.00 diatur sesuai jadwal)

Tatap Muka di Mall Pelayanan Publik

c. Senin-Jumat

Shift Pagi	:	Pukul 09.00-14.00 WIB
Istirahat	:	Tanpa Istirahat

d. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sector terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

e. Penambahan waktu layanan di luar jam pelayanan yang sudah ditentukan namun masih di hari kerja.

Dilaksanakan saat memberikan layanan informasi kepada masyarakat seperti layanan hotline yang diberikan di luar jam layanan yang ditentukan.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik Tatap Muka

JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN PUBLIK
BBPOM DI PALEMBANG
BULAN..... TAHUN

MINGGU	HARI	TGL	Jadwal Petugas Jaga ULPK				
			ULPK	ULPK Pendamping / Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	CUTI
			Shift Pagi	Shift Siang			
	MINGGU	1					
I	SENIN	2					
	SELASA	3					
	RABU	4					
	KAMIS	5					
	JUMAT	6					
	SABTU	7					
	MINGGU	8					
II	SENIN	9					
	SELASA	10					
	RABU	11					
	KAMIS	12					
	JUMAT	13					
	SABTU	14					
	MINGGU	15					
III	SENIN	16					
	SELASA	17					
	RABU	18					
	KAMIS	19					
	JUMAT	20					
	SABTU	21					
	MINGGU	22					
IV	SENIN	23					
	SELASA	24					
	RABU	25					
	KAMIS	26					
	JUMAT	27					
	SABTU	28					
	MINGGU	29					
V	SENIN	30					
	SELASA	31					

JAM PELAYANAN :

Senin-Kamis

Shift Pagi : 08.00 - 12.00 wib

Shift siang : 12.00 - 16.30 wib

Jumat

Shift Pagi : 08.00 - 12.00 wib

Shift siang : 12.00 - 16.00 wib

Sabtu - Minggu dan hari Libur Nasional : Sesuai dengan perjanjian

NS : Petugas ULPK berada di ruang ULPK

Ketentuan baju seragam Pelayanan publik tatap muka

NO	HARI	SERAGAM
1.	SENIN	Wanita : Seragam Atasan Biru Dongker, Bawahan Biru Dongker, Kerudung Biru Terang Polos Pria : Seragam Atasan Biru Dongker, Bawahan Biru Dongker
2.	SELASA	Wanita : Seragam Atasan Khaki, Bawahan Khaki, Kerudung Khaki Polos Pria : Seragam Atasan Khaki, Bawahan Khaki
3.	RABU	Wanita : Seragam Atasan Putih, Bawahan Khaki, Kerudung Cream Polos Pria : Seragam Atasan Putih, Bawahan Khaki

4.	KAMIS	Wanita : Seragam Atasan Batik BPOM, Bawahan Biru Dongker, Kerudung Cream Polos Pria : Seragam Atasan Batik BPOM, Bawahan Biru Dongker
5	JUMAT	Wanita : Seragam Atasan Batik Nasional, Bawahan Menyesuaikan, Kerudung Menyesuaikan Pria : Seragam Atasan Batik Nasional, Bawahan Menyesuaikan

1. Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/HaloBPOM/Aplikasi BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial/Faksimile

a. Senin-Kamis

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WIB
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WIB
		Tanpa Istirahat

b. Jumat :

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WIB
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WIB
		Tanpa Istirahat

c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan *online* dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/ HaloBPOM/Aplikasi BPOM Mobile / Surat/Email/Website/media sosial.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik *on line*

JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN PUBLIK
BBPOM DI PALEMBANG
BULAN..... TAHUN

MINGGU	HARI	TGL	Jadwal Petugas Jaga ULPK					
			ULPK		ULPK Pendamping / Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	CUTI
			Shift Pagi	Shift Siang				
	MINGGU	1						
I	SENIN	2						
	SELASA	3						
	RABU	4						
	KAMIS	5						
	JUMAT	6						
	SABTU	7						
	MINGGU	8						
II	SENIN	9						
	SELASA	10						
	RABU	11						
	KAMIS	12						
	JUMAT	13						
	SABTU	14						
	MINGGU	15						
III	SENIN	16						
	SELASA	17						
	RABU	18						
	KAMIS	19						
	JUMAT	20						
	SABTU	21						
	MINGGU	22						
IV	SENIN	23						
	SELASA	24						
	RABU	25						
	KAMIS	26						
	JUMAT	27						
	SABTU	28						
	MINGGU	29						
V	SENIN	30						
	SELASA	31						

JAM PELAYANAN :

Senin-Kamis

Shift Pagi : 08.00 - 12.00 wib

Shift siang : 12.00 - 16.30 wib

Jumat

Shift Pagi : 08.00 - 12.00 wib

Shift siang : 12.00 - 16.00 wib

Sabtu - Minggu dan hari Libur Nasional : melalui on line

- Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : 2 orang
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 8 orang
3. Pengujian Obat dan Makanan : 2 orang
4. Penerbitan Izin Edar Produk dan Sertifikasi Obat dan Makanan : 4 orang

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Penerbitan Izin Edar dan Sertifikasi Obat dan Makanan

F. Tempat Pelayanan

BALAI BESAR POM DI PALEMBANG

Jl. Pangeran Ratu Kec. Seberang Ulu I

Kel. 5 Ulu Palembang

TELP. : (0711) 510126

EMAIL :

serlik.bpomplg@gmail.com

bpomplg@gmail.com

SUBSITE :

www.palembang.pom.go.id

MEDIA SOSIAL :

Whatsapp : 0821-331-331-79

FB : Balai Besar POM di Palembang

X : @bpompalembang

Instagram : @bpom.palembang

LAJUKELA : 0813-5271-9660

Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat

HaloBPOM 1500533

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala BBPOM di Palembang. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BBPOM di Palembang. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran I dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan BBPOM di Palembang.

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

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

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang Pelayanan/ *front office*
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka
3. Ruang ULPK yang bersifat privasi
4. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel
5. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur

6. Area bermain anak
7. Ruang Laktasi
8. Sistem antrian elektronik
9. Kotak Saran
10. Komputer dengan printer dan foto copy
11. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan
12. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel
13. Jalur Khusus Difabel
14. Kursi Roda
15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer
17. *Wifi*
18. *Charging Station*
19. Melayani ATK di Koperasi
20. Referensi
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
22. Brosur *WhistleBlower* dan Kotak *Whistleblower*
23. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan
24. Kantin

BAB III

PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Palembang Jalan Pangeran Ratu SU I 5 Ulu
2. Telepon : (0711) 510126
3. Whatsapp : 0821-331-331-79
4. Email : serlik.bpomplg@gmail.com/bpomplg@gmail.com
5. FB : Balai Besar POM di Palembang
6. Instagram : @bpom.palembang
7. X : @bpompalembang
8. Kotak saran
9. LAJUKELA (Lapor dan ajukan ke Kepala) Nomor : 0813-5271-9660
10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
11. Halo BPOM 1500533

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan yang diterima oleh BBPOM di Palembang dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan yang masuk ke BBPOM di Palembang
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Palembang
8. Dokumentasi.

D. Biaya/Tarif

Seluruh pengaduan Masyarakat dan informasi obat dan makanan yang diterima oleh BBPOM di Palembang tidak dikenakan biaya apapun/gratis.

BAB. IV PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan BBPOM di Palembang ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan .

BBPOM di Palembang sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 dan ISO 17025 : 2017 secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi-inovasi baru. Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan.

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di BBPOM di Palembang melalui :

A. Monitoring

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali; dan
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor BBPOM di Palembang setahun sekali;

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan 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, dll;
2. Pemberian *Reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai *Reward* setiap 3 bulan sekali.
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan;
5. Membuat Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik
2. Maklumat Pelayanan
3. Survey Kepuasan Masyarakat
4. Pengelolaan Pengaduan
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik



BADAN POM

LAMPIRAN I

MAKLUMAT PELAYANAN

Lampiran I Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang

MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR POM
DI PALEMBANG



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MAKLUMAT PELAYANAN
NOMOR : OT.03.01.5A.09.24.1672

Dengan ini kami Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang menyatakan :

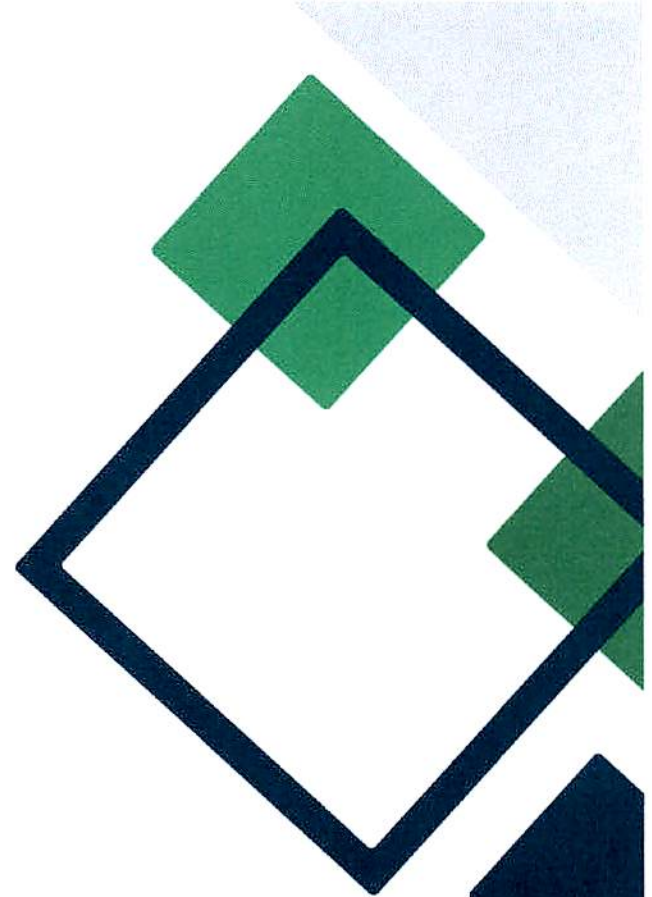
1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus, dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan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

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Palembang, 2 September 2024



Yani Ardiyanti, ST., Apt., M.Sc





BADAN POM

LAMPIRAN II

LAYANAN INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN

Lampiran II Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang Nomor

Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR POM DI PALEMBANG**

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

B. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
2	Persyaratan	a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); b. Identitas produk yang diadukan; c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Pelanggan meminta informasi /melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA,Email/Subsite, tatap muka, media sosial, Aplikasi HaloBPOM, dan surat

		b. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. c. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait d. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.
		<pre> graph TD subgraph PEMOHON A[Pengaduan/Permintaan Informasi melalui: 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili] D[Melengkapi Data] F[Memperoleh Informasi] end subgraph BSPOM_DI_PALEMBANG [BSPOM DI PALEMBANG] B[Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan] C{Klarifikasi Data} E{Perumusan Jawaban/Informasi} G[Memberikan hasil informasi tindak lanjut Pengaduan/Permintaan Informasi melalui: 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili] H[Rujukan ke Unit Terkait] end A --> B B --> C C -- Tidak Lengkap --> D D --> C C -- Lengkap --> E E -- Memerlukan Rujukan --> H H -- Jawaban Rujukan --> E E -- Informasi Tersedia --> G G --> F </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Tindak Lanjut Layanan Informasi a. Melalui telepon, <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, email/<i>Subsite</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi, Halo BPOM : 5 hari kerja b. Melalui surat : 5 hari kerja 2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan : a. Pengaduan tanpa tindak lanjut lapangan : 14 hari kerja b. Pengaduan perlu tindak lanjut lapangan : 60 hari kerja
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya (gratis)

C. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
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 Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan; k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan

		Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; p. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; q. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; r. 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; s. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatakerja Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
--	--	--

2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. <i>Wifi</i> r. <i>Charging Station</i> s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur <i>WhistleBlower</i> dan Kotak <i>Whistleblower</i> w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
---	--------------------------------	---

3	Jumlah Pelaksana	a. Front office : 2 orang b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 8 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; b. Memahami Informasi dan Registrasi Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan c. Memahami Peraturan terkait Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan d. Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 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. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.
---	--------------------------------	---

DITETAPKAN : DI PALEMBANG
PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025
Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ardivanti, SF, Apt, M.Sc



BADAN POM

LAMPIRAN III

LAYANAN PENGUJIAN

OBAT DAN MAKANAN

Lampiran III Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar
Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR POM DI
PALEMBANG**

KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

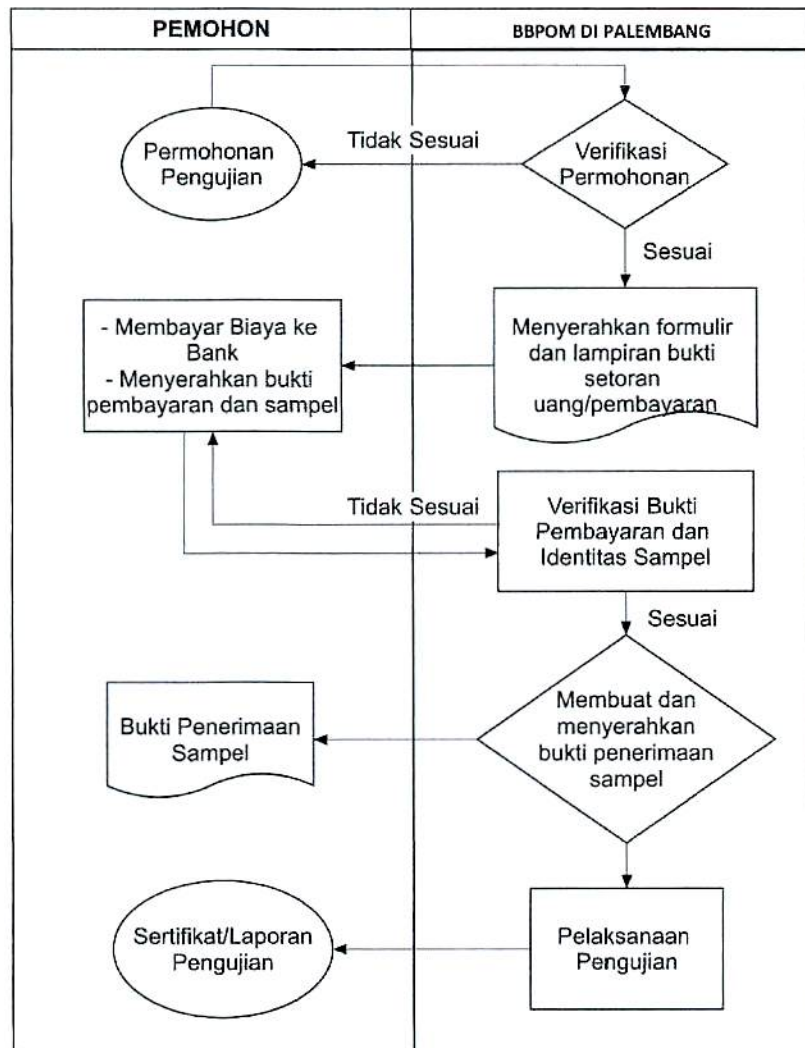
A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
3. Laboratorium Pengujian adalah Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat dan makanan.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian.
5. Sertifikat Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
6. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk.
7. Pengujian Secara Sederhana adalah Pengujian tanpa atau dengan Instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasi ganda.
8. Pengujian dengan Perlakuan adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal: Pemisahan melalui Ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.
9. Pengujian Kualitatif Cemarkan Mikrobiologi adalah pengujian cemarkan mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)
10. Pengujian Kuantitatif Cemarkan Mikrobiologi adalah Pengujian cemarkan mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume.

B. Pengujian Obat dan Makanan (*Service Delivery*)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Sertifikat/Laporan Pengujian Obat dan Makanan
2	Persyaratan	a. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan b. Administrasi Pengujian c. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang : 1. Nama pengirim sampel 2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan 3. Data dan identitas contoh - a). Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa; - b). Kemasan Asli; - c). Komposisi; - d). Jumlah Contoh; - e). Parameter yang diuji
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian. b. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi. c. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBP dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBP Online). d. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji. e. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian dan dijelaskan cara tracking sampel uji dengan inovasi aplikasi Laksamana untuk mengetahui posisi sampel uji f. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa. g. Pemberitahuan melalui telepon apabila Pengujian telah diselesaikan dilakukan

PROSEDUR PELAYANAN PERMOHONAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN



4	Jangka Waktu Pelayanan	1 Hari Kerja sampai 10 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji(terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya). Sedangkan untuk sampel dari Kepolisian selama 1 Hari Kerja sampai 5 Hari Kerja.
5	Biaya	Biaya/Tarif sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM No 489 tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM. (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: - Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Kel. 5 Ulu Palembang - Telepon : (0711) 510126 - Whatsapp : 0821-331-331-79 - Email : serlik.bpomplg@gmail.com - FB : Balai Besar POM di Palembang - Instagram : @bpom.palembang

		g. X : @bpompalembang h. Kotak saran i. LAJUKELA : 0813-5271-9660 j. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) k. Halo BPOM 1500533
--	--	--

C. Pengujian Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
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 Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; e. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014; g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum CemarkanLogam Berat Dalam Pangan Olahan; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemarkan Kimia Dalam Pangan Olahan; k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemarkan Mikroba dalam Pangan Olahan; m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat

		Tradisional; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; o. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
2	Sarana Prasarana / fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ <i>front office</i> b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. <i>Wifi</i> r. <i>Charging Station</i> s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 2 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Pengujian	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan c. Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan

		Kolaboratif
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 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. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat

7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ardiyanti SF., Apt., M.Sc



BADAN POM

LAMPIRAN IV

LAYANAN PENERBITAN

SURAT KETERANGAN

EKSPOR

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR
BALAI BESAR POM DI PALEMBANG**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. *Service Level Arrangement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
4. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
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 turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
8. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
9. 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.
10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
13. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.
14. Hari adalah hari kalender.
15. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
16. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor : a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada system <i>Online Single Submission</i>. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring. f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor : a. Pendaftaran Akun Perusahaan : 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). 2. Pemohon melakukan <i>entry data</i> secara daring (<i>online</i>)

		dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>. 3. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian: a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; c. Asli NIB d. daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diekspor. 4. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. 5. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli : a. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. b. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. 6. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>). b. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) : a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) atau <i>Health Certificate</i> (HC) dan memilih komoditi.
--	--	--

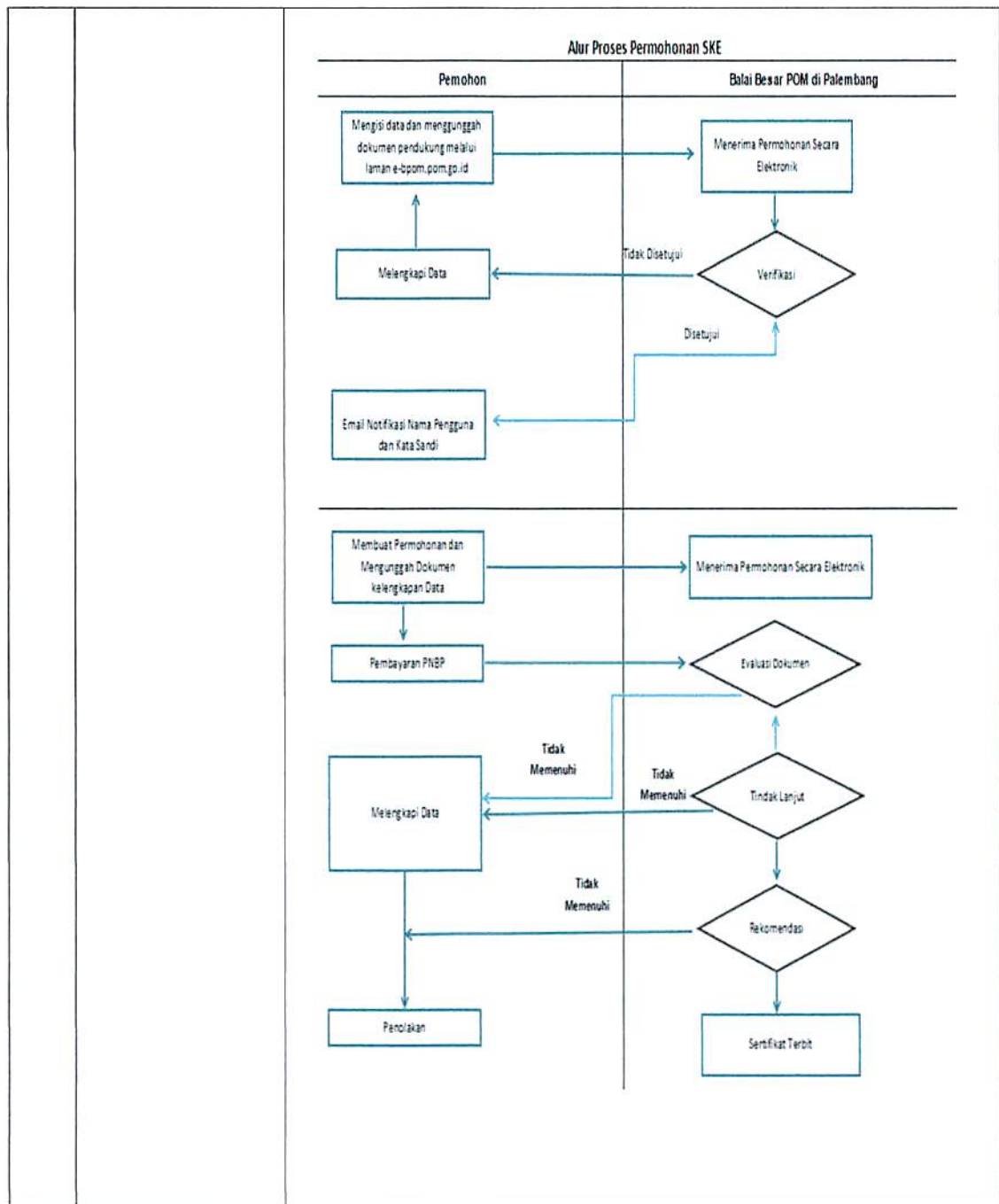
b. Pemohonan mengunggah :	
<i>Certificate of Free Sale</i>	<i>Health Certificate</i>
Surat Permohonan	Surat Permohonan
Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN
Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk
Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Palembang
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)
Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)	Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)
Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik
Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB	

c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.

d. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau *internet banking* sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.

e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan *Service Level Arrangement* (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.

		f. Petugas Balai Besar POM Di Palembang yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. g. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor. h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data. i. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar. j. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: 1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali 2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. k. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar POM Di Palembang dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar POM Di Palembang. l. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM Di Palembang. m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan
--	--	---



4	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 8 Jam
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Kel.5 Ulu Palembang b. Telepon : (0711) 510126 c. Whatsapp : 0821-331-331-79 a. Email : serlik.bpomplg@gmail.com b. FB : Balai Besar POM di Palembang c. Instagram : @bpom.palembang d. X : @bpompalembang e. Kotak saran f. LAJUKELA : 0813-5271-9660 g. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) h. Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
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 Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; e. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; 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 Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; k. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; l. 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 Prasarana / Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 4 orang

4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : - Memiliki Kompetensi Minimal Diploma (D3) - Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan - Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor - Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar - Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial - Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. - Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	- Dilakukan oleh atasan langsung; - Dilaksanakan secara kontinyu; - Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. - Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas - Dilakukan absensi kehadiran - Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. 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. - 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 keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat

7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ardiyanti SF, Apt. M.Sc



BADAN POM

LAMPIRAN V

LAYANAN PENERBITAN

SURAT KETERANGAN

IMPOR

Lampiran V Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar Pelayanan
Publik Balai Besar POM di Palembang

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR
BALAI BESAR POM DI PALEMBANG**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan.
2. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
3. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
4. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disebut SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang wajib dipenuhi sebelum barang dikeluarkan dari kawasan pabean dalam rangka pengawasan peredaran Obat dan Makanan.
5. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang dipenuhi sebelum atau setelah pengeluaran barang dari kawasan pabean dalam rangka pengawasan peredaran Obat dan Makanan.
6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan atau bentuk persetujuan berupa pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi, pemenuhan komitmen Pangan Olahan dan persetujuan Pangan Olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
7. Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
8. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang Izin Edar, atau instansi pemerintah dan importir yang diberi kuasa oleh pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.
9. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang Izin Edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
10. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
11. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari

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

12. 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, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
13. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
14. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
15. 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.
16. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
17. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan pengemasan untuk menjadi produk. kegiatan
18. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
19. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.
20. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam - 5 - bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
21. Sistem Indonesia National Single Window yang selanjutnya disingkat SINSW adalah sistem elektronik yang mengintegrasikan sistem dan/atau informasi berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan, kekarantinaan, dokumen perizinan, dokumen kepelabuhanan/ kebandarudaraan, dan dokumen lain, yang terkait dengan ekspor, impor, dokumen logistik nasional, dan/atau pengangkutan barang tertentu, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar sistem internal secara otomatis.

22. Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut UPT BPOM adalah organisasi yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
25. Hari adalah hari kalender.
26. Jam adalah jam kerja.

B. Penerbitan Surat Keterangan Impor (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Impor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system <i>Online Single Submission</i>. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i> d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring. f. Pemohon SKI melakukan pendaftaran melalui entry data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau SINSW. g. Dokumen pendukung yang diupload antara lain : asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup; asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border sebagai penerima kuasa dalam pelaksanaan impor; daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; asli Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggung jawab; dan foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang, sertifikat hasil analisa, surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen; dokumen perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, apabila pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan pendaftaran importir pemilik persetujuan, tujuan penggunaan produk, spesifikasi produk, invoice, health certificate/free sale.

		h. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor : 1. Pendaftaran Akun Perusahaan : a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). b. Pemohon melakukan <i>entry data</i> secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>. c. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakuan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(<i>online</i>). 2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) : a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi. b. Pemohon mengunggah :

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

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

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

c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.

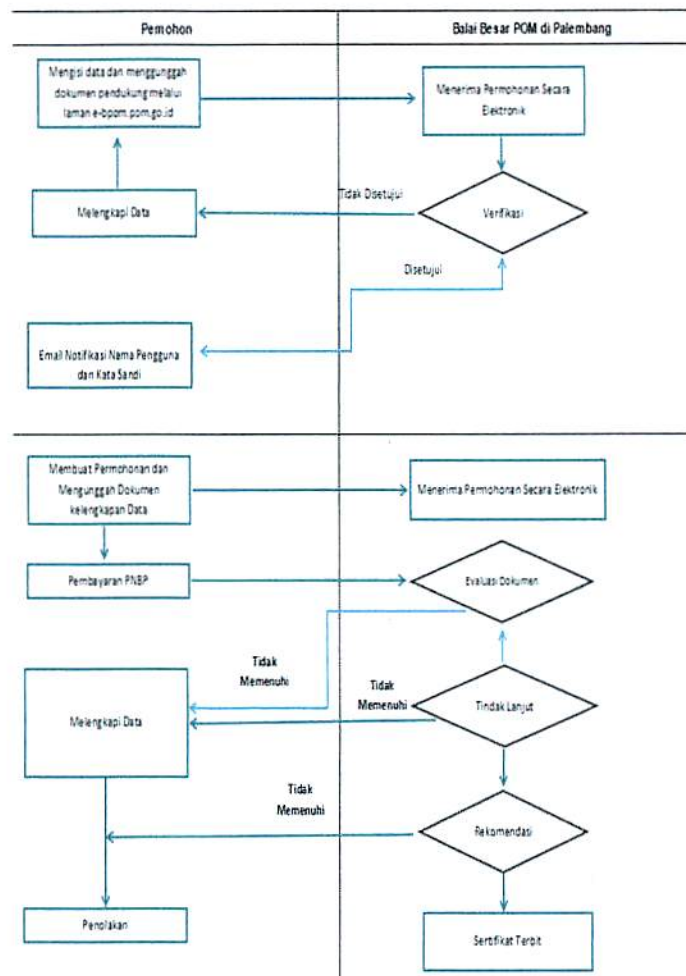
d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran

		PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan. e. Petugas Balai Besar POM Di Palembang yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor. g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data. h. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar. i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: • Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. • Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah. k. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window. l. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain
--	--	--

yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window.

- m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.
- n. Pemohon SKI Post Border wajib menyampaikan data persetujuan SKI Post Border melalui laman resmi pelayanan SKI Post Border Badan POM yang terintegrasi dengan SINSW dalam batas waktu paling lambat 7 (tujuh) Hari setelah pengeluaran barang.

PROSEDUR PELAYANAN SURAT KETERANGAN IMPOR



4	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 6 Jam
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk

6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Kel. 5 Ulu Palembang b. Telepon : (0711) 510126 c. Whatsapp : 0821-331-331-79 d. Email : serlik.bpomplg@gmail.com e. FB : Balai Besar POM di Palembang f. Instagram : @bpom.palembang g. Twitter : @bpompalembang h. Kotak saran i. LAJUKELA : 0813-5271-9660 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) l. Halo BPOM 1500533
---	--	--

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	a. 1 Dasar Hukum 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 Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; e. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; 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 Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

		k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia. l. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; m. 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 Prasarana / Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin

3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 4 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : - Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan - Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor - Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar - Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial - Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. - Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	- Dilakukan oleh atasan langsung; - Dilaksanakan secara kontinyu; - Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. - Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas - Dilakukan absensi kehadiran - Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. 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.

		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 keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ardiyanti SF, Apt., M.Sc



BADAN POM

LAMPIRAN VI

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

Lampiran VI Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar
Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK BALAI BESAR POM DI PALEMBANG

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Cara Distribusi Obat yang Baik 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.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
3. 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.
4. 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.
5. Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.
6. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
7. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
8. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) (Service Delivery)

No	Komponen	Layanan
1	Produk	1. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk Obat Lainnya 2. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk Cold Chain Product (CCP) 3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk Produk Narkotika.
2	Persyaratan	A. Sertifikasi Baru 1. Surat pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana di

		bidang obat; 2. Izin PBF/Izin PBF Cabang 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggungjawab; 4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 6. Struktur organisasi; 7. Daftar peralatan / perlengkapan terakreditasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. B. Perubahan Sertifikat CDOB karena: 1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) a. Sertifikat CDOB sebelumnya b. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat 2. Penambahan gudang a. NIB dan izin lokasi gudang baru b. Denah layout bangunan gudang baru c. STRA/SIPA Apoteker Penanggung Jawab gudang baru 3. Perpanjangan Sertifikat CDOB a. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulanan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir b. Surat pernyataan pimpinan tidak 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)
3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA(<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk selanjutnya dilanjutkan melalui situs www.sertifikasicdob.pom.go.id Alur Proses Pengajuan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Alur Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)		
Pemohon		Balai Besar POM di Palembang dan Badan POM (Ditwas ONPP)
<pre> graph TD A[Memiliki NIB RBA] --> B[Mengajukan permohonan PBU MKU melalui OSS.go.id (Sertifikasi CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB)] B --> C[Mendapat id pin dan OSS dan membuka laman web sertifikasidob.pom.go.id] C --> D[Membuat akun untuk login ke esertifikasidob.pom.go.id] D --> E[Login ke esertifikasidob.pom.go.id dan melakukan permohonan pengajuan sertifikat CDOB] E --> F[Perbaikan/Tambahan Data] F --> G[Bayar PNBP] G --> H[Mengunggah CAPA pada laman esertifikasidob.pom.go.id (CAPA Maksimal 2 kali upload @40 hari kerja)] H --> I[Sertifikat CDOB diterbitkan melalui OSS.go.id] </pre>		<pre> graph TD J[Petugas Melakukan verifikasi permohonan] --> K{Sesuai?} K -- Ya --> L[Petugas membuat Surat Perintah Bayar] K -- Tidak --> F[Perbaikan/Tambahan Data] L --> M{Perlu inspeksi?} M -- Ya --> N[Petugas Melakukan Inspeksi Sarana] M -- Tidak --> O[Petugas menambahkan data] N --> O O --> P[Evaluasi CAPA] P --> Q[CAPA Selesai/Closed] Q --> R[Penerbitan Sertifikat CDOB] R --> I[Sertifikat CDOB diterbitkan melalui OSS.go.id] </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	Jangka waktu pelayanan dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja (<i>clock on - clock off</i>). Penyampaian perbaikan CAPA untuk pelaku usaha berlaku 2 (dua) x 40 (empat puluh) hari kerja, apabila tidak memenuhi persyaratan maka permohonan akan ditolak.
5.	Biaya/Tarif	Biaya pelayanan sertifikasi CDOB, meliputi: 1. Rp7.000.000,00 per sertifikat untuk permohonan baru dan perpanjangan sertifikat CDOB (setiap 5 tahun). 2. Rp500.000,00 per sertifikat untuk perubahan administrasi. 3. Rp5.000.000,00 per sertifikat untuk penambahan kantor atau gudang. (Biaya pelayanan mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan POM).
6.	Penanganan Pengaduan, saran, dan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl.

	Masukan/Apresiasi	Pangeran Ratu SU I Kel. 5 Ulu Palembang b. Telepon : (0711) 510126 c. Whatsapp : 0821-331-331-79 a. Email : serlik.bpomplg@gmail.com b. FB : Balai Besar POM di Palembang c. Instagram : @bpom.palembang d. X : @bpompalembang e. Kotak saran f. LAJUKELA : 0813-5271-9660 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) l. Halo BPOM 1500533
--	-------------------	--

C. Pengelolaan Pelayanan Cara Distribusi Obat Yang Baik (Manufacturing)

1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah e. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan f. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM g. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM i. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik j. Peraturan Badan POM No.6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik k. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas l. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel

		e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik : 4 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a) Memiliki Kompetensi Minimal Diploma (D3) b) Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan c) Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar d) Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial e) Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. f) Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. 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. 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 keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; - Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ardiyanti SF., Apt., M.Sc



BADAN POM

LAMPIRAN VII
SERTIFIKASI CARA
PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK
(CPOTB)

Lampiran VII Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN

OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

BALAI BESAR POM DI PALEMBANG

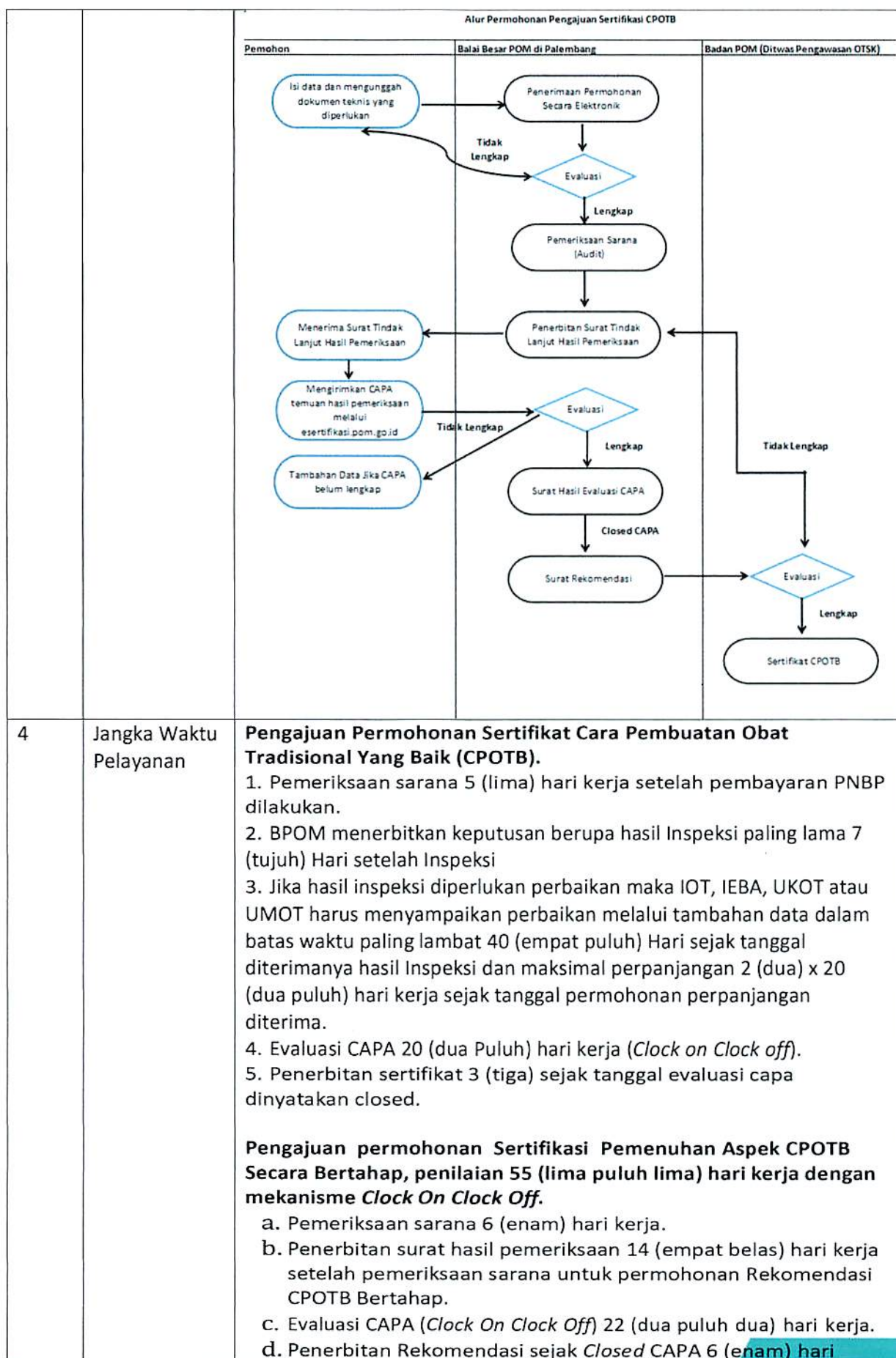
A. Definisi/Pengertian Umum

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
4. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
5. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
6. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
7. 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.
8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB yang selanjutnya disebut Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan secara langsung di industri dan usaha Obat Tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOTB.
9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
10. 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.
11. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Kepala UPT BPOM adalah Kepala Balai Besar/Kepala Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.

B. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap (Service Delivery)

No	Komponen	Layanan
1	Produk	1. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik 2. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap untuk UKOT dan UMOT.
2	Persyaratan	Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik. A. Dokumen Administratif 1. Surat permohonan 2. Pengajuan PB-UMKU Sertifikat CPOTB secara Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id B. Dokumen Teknis Sertifikasi Baru 1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu IOT, IEBA, UKOT atau UMOT 2. Nomor Induk Berusaha yang sudah terintegrasi dengan oss.go.id (NIB RBA). 3. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 4. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 5. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB 6. Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT; 7. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat; 8. dan sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat. C. Dokumen Teknis untuk Perpanjangan Sertifikat CPOTB 1. dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT; 2. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat; 3. sertifikat cara pembuatan obat yang baik yang masih berlaku untuk Bentuk Sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan obat; 4. Sertifikat CPOTB; dan 5. berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil Inspeksi diri terakhir. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap untuk UKOT dan UMOT. A. Dokumen Teknis Sertifikasi Baru CPOTB Bertahap 1. UKOT dan UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap

		dilaksanakan sesuai dengan ketentuan penahapan dalam pemenuhan aspek CPOTB. - UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi. Pendaftaran akun melalui www.esertifikasi.pom.go.id. - UKOT dan UMOT mengisi data dan mengunggah dokumen pendukung melalui laman resmi pelayanan e sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.esertifikasi.pom.go.id. - surat pernyataan komitmen Pemenuhan Aspek CPOTB. permohonan Sertifikasi B. Dokumen Teknis Perpanjangan Sertifikat CPOTB Bertahap - Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap Sebelumnya; - berita acara pemeriksaan dari Inspeksi rutin bersama perkembangan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir; - riwayat produk yang diedarkan; dan/atau - hasil Inspeksi perpanjangan sertifikat.
3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA(<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk selanjutnya dilanjutkan melalui situs www.esertifikasi.pom.go.id Alur Proses Pengajuan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) dan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap.



		kerja. e. Penerbitan Sertifikat sejak surat rekomendasi persetujuan 7 (tujuh) hari kerja. Apabila setelah pemeriksaan sarana masih memerlukan perbaikan maka waktu penyelesaian CAPA oleh pelaku usaha paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu penyampaian data perbaikan 40 (empat puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya hasil pemeriksaan dan maksimal perpanjangan 2 (dua) x 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 (delapan puluh) hari kerja).
5	Biaya/Tarif	Biaya pelayanan sertifikasi CPOTB, meliputi: 1. Rp5.000.000,- per sertifikat untuk permohonan baru per bentuk sediaan; 2. Rp. 3.000.000,- Persertifikat untuk Perpanjang Sertifikat; 3. Rp. 500.000,- untuk Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan dan Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi. (Biaya pelayanan mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan POM).
6	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: - a Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Kel. 5 Ulu Palembang b. Telepon : (0711) 510126 c. Whatsapp : 0821-331-331-79 d. Email : serlik.bpomplg@gmail.com e. FB : Balai Besar POM di Palembang f. Instagram : @bpom.palembang g. X : @bpompalembang h. Kotak saran i. LAJUKELA : 0813-5271-9660 k. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) l. Halo BPOM 1500533

C. Pelayanan Sertifikasi CPOTB dan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap (Manufacturing)

1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang CiptaKerja b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah
---	-------------	--

		e. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan f. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM g. Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM i. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik j. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (Secara Bertahap) yang Baik : 4 orang
4	Kompetensi	Kompetensi Petugas Pelaksana :

	Pelaksana	a) Memiliki Kompetensi Minimal Diploma (D3) b) Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan c) Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar d) Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial e) Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. f) Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	a) Dilakukan oleh atasan langsung; b) Dilaksanakan secara kontinyu; c) Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d) Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e) Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f) Dilakukan absensi kehadiran Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a) jenis pelayanan; b) waktu penyelesaian; c) biaya/tarif; d) produk layanan. 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. 4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

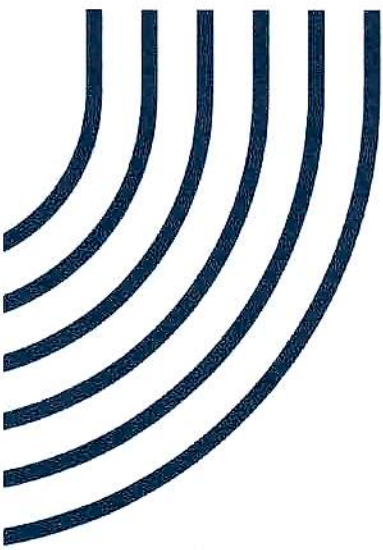
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; a) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, b) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. c) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; e) Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; f) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan
---	----------------------------	---

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang


Yani Ardiyanti SF., Apt., M.Sc



BADAN POM

LAMPIRAN VIII
SERTIFIKASI PEMENUHAN
ASPEK CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK
(CPKB)

Lampiran VIII Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK

CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

BALAI BESAR POM DI PALEMBANG

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
4. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.
6. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB
7. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.
8. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (SPA CPKB) (Service Delivery)

No	Komponen	Layanan
1	Produk	Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (SPA CPKB)
2	Persyaratan	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A 1. Industri Kosmetik Mempunyai NIB RBA 2. Pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM 3. Industri Kosmetika yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi serta dapat mengakses akun dalam laman

		resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM harus mengisi data lanjutan sesuai dengan laman resmi pelayanan e sertifikasi BPOM. 4. Mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika.dengan melampirkan surat permohonan dan draft layout (denah) bangunan. 5. Dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format yang sudah ditentukan. 6. 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 7. 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. 8. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan undang. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B 1. Industri Kosmetik Mempunyai NIB RBA 2. Pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM 3. Industri Kosmetika yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi serta dapat mengakses akun dalam laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM harus mengisi data lanjutan sesuai dengan laman resmi pelayanan e sertifikasi BPOM. 4. Mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika.dengan melampirkan surat permohonan dan draft layout (denah) bangunan. 5. Dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format yang sudah ditentukan. 6. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB. 7. 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. 8. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan undang. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A / Golongan B Perubahan Teknis Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan AspekCPKB
--	--	--

		Golongan A / Golongan B, terdiri dari: - Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan; - Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan; - Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau - Penambahan gudang di satu lokasi sarana.
3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA (<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) Untuk layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik secara Bertahap Golongan A / Golongan B. Alur Proses Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (SPA CPKB) Alur Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (SPA CPKB) <pre> graph TD subgraph Pemohon A[Melakukan Pengajuan PBUMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dan Mengunggah Dokumen administratif maupun teknis yang diperlukan melalui oss.go.id] C[Menerima Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan] D[Mengirimkan CAPA temuan hasil pemeriksaan melalui oss.go.id] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Palembang B[Menerima Permohonan secara elektronik] E{Evaluasi} F[Pemeriksaan Sarana] G[Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan] H{Evaluasi} I[Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB] end subgraph Badan_POM_Ditwas_K J{Evaluasi} K[Penerbitan Sert Pemenuhan Aspek] end A --> B B --> E E --> Tidak Lengkap A E --> Lengkap F F --> G G --> C C --> D D --> H H --> Tidak Lengkap D H --> Lengkap I I --> J J --> Tidak Lengkap I J --> Lengkap K </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Persetujuan Denah 1) Verifikasi dokumen 3 (tiga) hari kerja setelah dokumen diunggah.

		2) Verifikasi dokumen teknis paling lama 10 (sepuluh) Hari Kerja menggunakan mekanisme <i>time to respond</i> terhitung sejak pembayaran PNBK. 3) Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data secara lengkap dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi. B. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB) 1) Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana dilakukan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja dari dokumen dinyatakan lengkap. 2) Hasil pemeriksaan sarana maksimal diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja sejak pemeriksaan dilaksanakan. 3) Evaluasi hasil perbaikan maksimal diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja setelah pelaku usaha menyerahkan perbaikan. 4) Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah semua temuan dinyatakan <i>closed</i>/selesai. Tambahan data hasil evaluasi temuan pemeriksaan bisa diajukan paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
5	Biaya/Tarif	Gratis
6	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Kel. 5 Ulu Palembang b. Telepon : (0711) 510126 c. Whatsapp : 0812-7158-787 d. Email : serlik.bpomplg@gmail.com e. FB : Balai Besar POM di Palembang f. Instagram : @bpom.palembang g. X : @bpompalembang h. Kotak saran i. LAJUKELA : 0813-5271-9660 j. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) l. Halo BPOM 1500533

C. Layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (SPA CPKB) (Manufacturing)

1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja
---	-------------	--

		b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah e. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan f. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM g. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM i. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan

		x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik : 4 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memiliki Kompetensi Minimal Diploma (D3) 2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 3. Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial 5. Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	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 Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a) jenis pelayanan; b) waktu penyelesaian; c) biaya/tarif; d) produk layanan. 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. 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 keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas

	Pelayanan	dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; a) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, b) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. c) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; e) Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; f) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang


Yani Ardivanti SF., Apt., M.Sc



BADAN POM



LAMPIRAN IX
STANDAR PELAYANAN
REKOMENDASI SEBAGAI
PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

Lampiran IX Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar
Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PELAYANAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON

NOTIFIKASI KOSMETIK

BALAI BESAR POM DI PALEMBANG

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. 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.
3. 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.
4. Kosmetika Impor adalah Kosmetika yang dibuat oleh industri Kosmetika di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer.
5. Kosmetika Kontrak adalah Kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetika berdasarkan kontrak.
6. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
7. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
8. 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.
9. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetika.
10. Nama Kosmetika adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam template Notifikasi.
11. Template Notifikasi adalah formulir isian permohonan Notifikasi melalui sistem elektronik.
12. Surat Perintah Bayar adalah perintah untuk membayar biaya Notifikasi sebagai penerimaan negara bukan pajak.
13. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.
14. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetika yang dimiliki/dikuasai.
15. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun

bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.

16. 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.

B. Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik (Service Delivery)

No	Komponen	Layanan
1	Produk	Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
2	Persyaratan	Pemohon Notifikasi Terdiri atas : 1. Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan; 2. 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; 3. atau Importir yang bergerak di bidang Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Dokumen Persyaratan Pemohon Notifikasi Kosmetika Dalam Negeri 1. NIB RBA dengan KBLI yang sesuai (46443, 47111, 47112, 47191, 47911, 47914, 47999). 2. KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan 3. NPWP KSWP Valid 4. Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika. 5. Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan) 6. Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui ioss.go.id 7. 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: a. Prosedur Tertulis Pelabelan b. Form Catatan Pelabelan c. Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder d. Form Catatan Pengemasan Sekunder e) Terkait Penanganan Sampel Pentinggal: e. Prosedur Tertulis Penanganan Sampel

		Pertinggal f. Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal f) Terkait Penanganan Produk Kembali: g. Prosedur Penanganan Produk Kembali h. Form Catatan Penanganan Produk Kembali g) Terkait Penyimpanan: a. Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika; b. Form Catatan Pengadaan Kosmetika; c. 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) 8. Terkait Penanganan Keluhan a. Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan; b. Form Catatan Penanganan Keluhan 9. Terkait Penarikan Produk a. Prosedur Tertulis Penarikan Produk; b. Form Catatan Penarikan Produk; 10. Terkait Pemusnahan Produk a. Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk; b. Form Catatan Pemusnahan Produk 11. Tersedia tempat penyimpanan Contoh Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan. 12. Terkait penyimpanan: a. Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai; b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan; c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung 13. Terkait sanitasi: a. Prosedur tertulis pembersihan sarana; b. Form catatan pembersihan sarana; c. Prosedur pengendalian hama; d. Form catatan pengendalian hama.
3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA (<i>online Single Submission</i>) yang telah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) Untuk layanan Sertifikasi Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. Alur Proses Pengajuan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

		Alur Permohonan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika <pre> graph TD subgraph Pemohon A[Melakukan Pengajuan PBUMKU Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika dan Mengunggah Dokumen administratif maupun teknis yang diperlukan melalui oss.go.id] C[Menerima Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan] D[Mengirimkan CAPA temuan hasil pemeriksaan melalui oss.go.id] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Palembang [Balai Besar POM di Palembang] B[Penerimaan Permohonan] E{Evaluasi} F[Pemeriksaan Sarana] G[Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan] H{Evaluasi} I[Penerbitan Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika di oss.go.id] end A --> B B -- "Tidak Lengkap" --> A B --> E E -- "Lengkap" --> F F --> G G --> C C --> D G -- "Tidak Lengkap" --> H H -- "Lengkap" --> I </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	Penerbitan surat hasil pemeriksaan dan atau rekomendasi paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi apabila memenuhi ketentuan. Penyampaian perbaikan CAPA hasil pemeriksaan paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal evaluasi.
5	Biaya/Tarif	Gratis
6	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: - Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Kel. 5 Ulu Palembang - Telepon : (0711) 510126 - Whatsapp : 0812-7158-787 - Email : serlik.bpomplg@gmail.com - FB : Balai Besar POM di Palembang - Instagram : @bpom.palembang - X : @bpompalembang - Kotak saran

		i. LAJUKELA : 0813-5271-9660 j. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) k. Halo BPOM 1500533
--	--	---

C. Layanan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik (Manufacturing)

1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang CiptaKerja b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah e. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk padaPenyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan f. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jeis PNBP yang berlaku pada Badan POM g. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentangPelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM i. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel

		p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik : 4 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memiliki Kompetensi Minimal Diploma (D3) 2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 3. Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial 5. Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	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 Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a) jenis pelayanan; b) waktu penyelesaian; c) biaya/tarif; d) produk layanan. 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. 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 keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; a) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, b) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. c) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; e) Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; f) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang


Yani Ardiyanti SF, Apt., M.Sc



BADAN POM

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

Lampiran X Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang
Tentang Perubahan atas Surat Keputusan Nomor OT.03.03.5A.02.24.094 tentang Standar
Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palembang

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PELAYANAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI
PANGAN OLAHAN YANG BAIK
BALAI BESAR POM DI PALEMBANG**

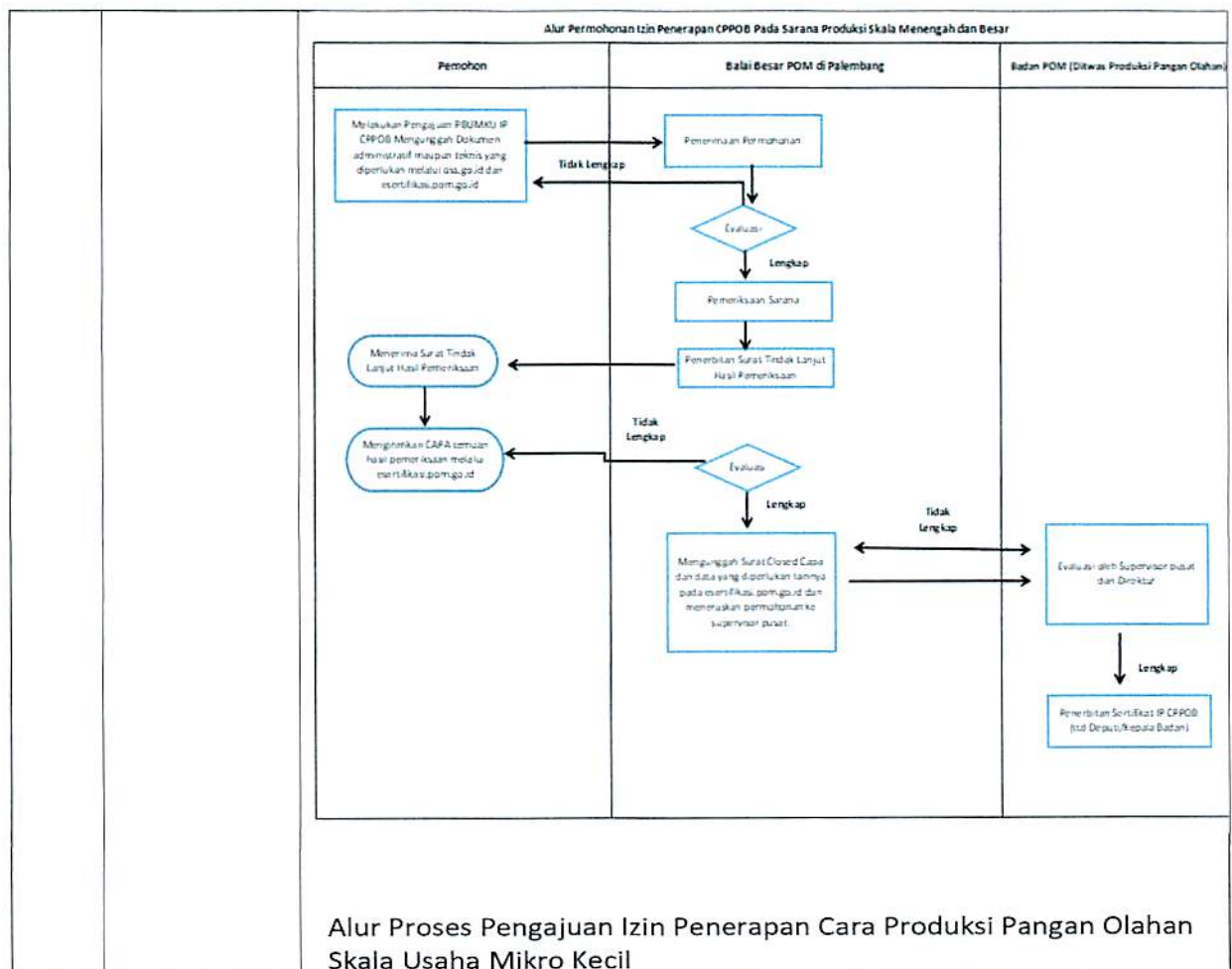
A. Definisi/Pengertian Umum

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, 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 lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan dan/atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Produksi Pangan Olahan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan.
4. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
5. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
6. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah memenuhi dan menerapkan standar CPPOB dalam kegiatan Produksi Pangan Olahan.
7. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
8. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
9. Tindakan Perbaikan adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (IP CPPOB) (Service Delivery)

No	Komponen	Layanan
1	Produk	1. Izin Penerapan CPPOB untuk skala usaha Mikro Kecil diterbitkan oleh Kepala UPT setempat (0-1 Milyar, 1-5 Milyar) 2. Izin Penerapan CPPOB untuk skala usaha Menengah diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan (5-10 Milyar) 3. Izin Penerapan CPPOB untuk skala usaha Besar diterbitkan oleh Kepala Badan POM RI (>10 Milyar).

2	Persyaratan	1. NIB RBA 2. NPWP KSWP Valid 3. Peta lokasi sarana produksi; 4. Denah bangunan (lay out) sarana produksi; 5. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi. Minimal memuat antara lain : 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.tidak 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 Expired First Out) i) Panduan operasional pembersihan dan sanitasi meliputi : j) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan - Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi - Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping) 6. Deskripsi Pangan Olahan; 7. Alur proses produksi beserta penjelasannya. 8. Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistem manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat HACCP atau kepemilikan piagam/izin penerapan PMR (Program Manajemen Risiko)
3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA(<i>online Single Submission</i>) yang telah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) Untuk layanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) melalui web www.e-sertifikasi.pom.go.id Alur Proses Pengajuan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Skala Usaha Menengah Besar



		Alur Permohonan Izin Penerapan CPPOB Pada Sarana Produksi Skala Usaha Mikro dan Kecil <table><tr><th>Pemohon</th><th>Balai Besar POM di Palembang</th></tr><tr><td> Melakukan Pengajuan PBUMKU IP CPPOB Mengunggah Dokumen administratif maupun teknis yang diperlukan melalui oss.go.id dan esertifikasi.pom.go.id </td><td> Penerimaan Permohonan </td></tr><tr><td></td><td> Evaluasi </td></tr><tr><td> Lengkap </td><td></td></tr><tr><td> Terbit Sertifikat IP CPPOB </td><td> Belum Lengkap </td></tr><tr><td> Memperbaiki tambahan data/dokumen </td><td> Menghubungi Pelaku usaha terkait kelengkapan/tambahan data, dan permohonan dikembalikan ke pelaku usaha </td></tr><tr><td></td><td> Evaluasi </td></tr><tr><td> Lengkap </td><td></td></tr><tr><td> Maksimal 12 (dua belas) bulan setelah terbit IP CPPOB dilakukan pemeriksaan sarana </td><td></td></tr></table>	Pemohon	Balai Besar POM di Palembang	Melakukan Pengajuan PBUMKU IP CPPOB Mengunggah Dokumen administratif maupun teknis yang diperlukan melalui oss.go.id dan esertifikasi.pom.go.id	Penerimaan Permohonan		Evaluasi	Lengkap		Terbit Sertifikat IP CPPOB	Belum Lengkap	Memperbaiki tambahan data/dokumen	Menghubungi Pelaku usaha terkait kelengkapan/tambahan data, dan permohonan dikembalikan ke pelaku usaha		Evaluasi	Lengkap		Maksimal 12 (dua belas) bulan setelah terbit IP CPPOB dilakukan pemeriksaan sarana	
Pemohon	Balai Besar POM di Palembang																			
Melakukan Pengajuan PBUMKU IP CPPOB Mengunggah Dokumen administratif maupun teknis yang diperlukan melalui oss.go.id dan esertifikasi.pom.go.id	Penerimaan Permohonan																			
	Evaluasi																			
Lengkap																				
Terbit Sertifikat IP CPPOB	Belum Lengkap																			
Memperbaiki tambahan data/dokumen	Menghubungi Pelaku usaha terkait kelengkapan/tambahan data, dan permohonan dikembalikan ke pelaku usaha																			
	Evaluasi																			
Lengkap																				
Maksimal 12 (dua belas) bulan setelah terbit IP CPPOB dilakukan pemeriksaan sarana																				
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. IP CPPOB untuk Skala Usaha Menengah dan Besar Evaluasi dokumen dilakukan paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak dokumen diunggah. Menetapkan tanggal inspeksi/audit -> audit dan penyampaian hasil pemeriksaan sarana paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah audit dilakukan. Penyampaian CAPA paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja terhitung sejak pemeriksaan sarana dilakukan. Penyampaian CAPA/tambahan data hanya boleh dilakukan sebanyak 2 (dua) kali dengan sistem <i>Clock on Clock off</i>. B. IP CPPOB untuk Skala Usaha Mikro Kecil Evaluasi dokumen dilakukan paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak dokumen diunggah. Sertifikat IP CPPOB diterbitkan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap. Verifikasi pemenuhan CPPOB dilakukan maksimal 12 (dua belas) bulan sejak Sertifikat IP CPPOB terbit.																		
5	Biaya/Tarif	Gratis																		
6	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: - Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Di Palembang Jl. Pangeran Ratu SU I Jakabaring Palembang - Telepon : (0711) 510126 - Whatsapp : 0821-331-331-79 - Email : serlik.bpomplg@gmail.com																		

		e) FB : Balai Besar POM di Palembang f) Instagram : @bpom.palembang g) X : @bpompalembang h) Kotak saran i) LAJUKELA : 0813-5271-9660 j) Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) k) Halo BPOM 1500533
--	--	--

C. Layanan Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (IP CPPOB) (Manufacturing)

1	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko d. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah e. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan f. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM g. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. h. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM i. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	a. Ruang Pelayanan/ front office b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang ULPK yang bersifat privasi d. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel e. Standar Pelayanan berupa buku, katalog, banner dan brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan

		l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. Melayani ATK di Koperasi t. Referensi u. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Barcode Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik : 4 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : 1. Memiliki Kompetensi Minimal Diploma (D3) 2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 3. Mempunyai kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms.Office, internet, alat komunikasi dan media sosial 5. Memiliki kompetensi Pelayanan Publik dengan Core Values ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif dan Kolaboratif. 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
5	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 Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Palembang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: e) jenis pelayanan; f) waktu penyelesaian; g) biaya/tarif; h) produk layanan. 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. 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 keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Palembang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; a) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, b) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap tiga bulan sekali. c) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Palembang setiap 3 bulan sekali; e) Laporan Tahunan BBPOM di Palembang dilaksanakan setiap tahun; f) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

DITETAPKAN : DI PALEMBANG

PADA TANGGAL : 31 JANUARI 2025

Kepala Balai Besar POM di Palembang



Yani Ardiyanti SF., Apt., M.Sc

