



BADAN POM

STANDAR PELAYANAN

**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
TAHUN 2025**



#Kolaborasi
Siap **WBBM** **AkSA**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dapat terselesaikan dengan baik. Standar Pelayanan ini disusun untuk menjadi acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dan petugas pelayanan dalam melayani masyarakat. Standar Pelayanan 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. Kami berharap agar Standar Pelayanan ini dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.

Banda Aceh, 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	ii
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH.....	v
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan	2
C. Ruang Lingkup	2
D. Dasar Hukum	3
BAB II KETENTUAN UMUM	4
BAB III PELENGGARAAN PELAYANAN.....	5
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	5
B. Jenis Pelayanan.....	5
C. Jadwal Pelayanan	5
D. Jumlah Penyelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	7
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	7
F. Tempat Pelayanan.....	8
G. Maklumat Pelayanan.....	9
H. Pengawasan Internal.....	9
I. Jaminan Pelayanan.....	9
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	10
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan	10
BAB IV PENGADUAN MASYARAKAT	11
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat.....	11
B. Pencatatan	11
C. Pengelolaan Pengaduan	11
BAB V PENUTUP	13

LAMPIRAN I Maklumat Pelayanan	15
LAMPIRAN II Penerbitan Surat Keterangan Impor	16
A. Definisi/Pengertian Umum.....	16
B. Penerbitan Surat Keterangan Impor <i>Service Delivery</i>	18
C. Penerbitan Surat Keterangan Impor <i>Manufacturing</i>	27
LAMPIRAN III Penerbitan Surat Keterangan Ekspor	33
A. Definisi/Pengertian Umum.....	33
B. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor <i>Service Delivery</i>	34
C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor <i>Manufacturing</i>	43
LAMPIRAN IV Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.....	48
A. Definisi/Pengertian Umum.....	48
B. Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik <i>Service Delivery</i> .	49
C. Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik <i>Manufacturing</i>	52
LAMPIRAN V Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Bertahap.....	56
A. Definisi/Pengertian Umum.....	56
B. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Bertahap <i>Service Delivery</i>	57
C. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Bertahap <i>Manufacturing</i>	61
LAMPIRAN VI Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik.....	65
A. Definisi/Pengertian Umum.....	65
B. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik <i>Service Delivery</i>	66
C. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik <i>Manufacturing</i>	69

LAMPIRAN VII Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi	
Kosmetika	73
A. Definisi/Pengertian Umum.....	73
B. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika <i>Service Delivery</i>	74
C. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika <i>Manufacturing</i>	78
LAMPIRAN VIII Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik.....	82
A. Definisi/Pengertian Umum.....	82
B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik <i>Service Delivery</i>	84
C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik <i>Manufacturing</i>	89
LAMPIRAN IX Pengujian Obat Dan Makanan.....	93
A. Definisi/Pengertian Umum.....	93
B. Pengujian Obat Dan Makanan <i>Service Delivery</i>	94
C. Pengujian Obat Dan Makanan <i>Manufacturing</i>	98
a. Lampiran <i>Service Delivery</i> Layanan Pengujian (Waktu dan Biaya)	104
LAMPIRAN X Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan	112
A. Definisi/Pengertian Umum.....	112
B. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi Dan Informasi Obat Dan Makanan <i>Service Delivery</i>	112
C. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi Dan Informasi Obat Dan Makanan <i>Manufacturing</i>	114

KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
NOMOR: HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH
PERUBAHAN ATAS SURAT KEPUTUSAN TENTANG STANDAR PELAYANAN
PUBLIK BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
NOMOR: HK.02.02.1A.04.24.98 TAHUN 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 di Banda Aceh tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.

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 2022 Nomor 28);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

- a. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
- b. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
- c. Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);

- d. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (SPA CPOTB) Secara Bertahap;
- e. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB);
- f. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
- g. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
- h. Pengujian Obat dan Makanan;
- i. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.

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

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh;
- b. Masyarakat; dan
- c. Aparat Pengawasan dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Banda Aceh, 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik, baik yang memberikan pelayanan kepada masyarakat secara langsung maupun tidak langsung wajib menyusun, menetapkan, dan menerapkan Standar Pelayanan untuk setiap jenis pelayanan sebagai tolok ukur dalam penyelenggaraan pelayanan di lingkungan penyelenggara pelayanan publik. Penyusunan Standar Pelayanan ini bertujuan untuk memberikan kepastian, meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan sesuai dengan kebutuhan masyarakat dan selaras dengan kemampuan penyelenggara sehingga mendapatkan kepercayaan masyarakat.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh berkomitmen untuk mendukung percepatan pengurusan perizinan berusaha dan peningkatan penanaman modal di sektor Obat dan Makanan, oleh karena itu dalam penyusunan standar pelayanan ini juga melibatkan unsur masyarakat seperti pelaku usaha, akademisi, organisasi masyarakat, dan lintas sektor terkait yang menerima layanan. Dalam penyusunan Standar Pelayanan tetap mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, diantaranya Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Standar pelayanan yang telah disusun tentu perlu dilakukan perbaikan secara berkelanjutan sesuai hasil pemantauan dan evaluasi sebagai upaya peningkatan kualitas dan inovasi pelayanan publik. Untuk itu sangat dibutuhkan masukan dari tokoh masyarakat, Lembaga Swadaya Masyarakat, akademisi, pelaku usaha, dan masyarakat pada acara konsultasi pelayanan publik. Selain itu untuk mengevaluasi standar pelayanan juga harus menganalisa pengaduan masyarakat yang diterima dan hasil Survey Kepuasan Masyarakat terhadap pelayanan publik yang telah dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. Oleh karena itu perlu disusun dan ditetapkan Standar Pelayanan yang telah mencakup seluruh aspek yang dijelaskan di atas sehingga

dapat memberikan pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan:

- a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.
- b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh.
- c. Sebagai pedoman aparat pengawasan dalam penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh.

2. Sasaran:

- a. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- b. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat.
- c. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup.

Ruang lingkup Standar Pelayanan di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh meliputi:

1. Penyelenggaraan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan; Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB); Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Bertahap; Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB); Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.
2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan
5. 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;
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 2022 Nomor 28); (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

BAB II

KETENTUAN UMUM

Dalam Standar Pelayanan Publik di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh ini yang dimaksud dengan:

1. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
2. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
3. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
4. Pelanggan adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Balai Obat dan Makanan.
5. Hari adalah hari kerja.

BAB III

PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh yang meliputi Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan; Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB); Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (SPA CPOTB) secara Bertahap; Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB); Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB); Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh:

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
3. Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)
4. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (SPA CPOTB) secara Bertahap;
5. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB);
6. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
7. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB);
8. Pengujian Obat dan Makanan;
9. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.

C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 – 16.30 WIB
Jumat	:	Pukul 08.00 – 16.00 WIB
		Tanpa Istirahat
		* Khusus Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan dapat dilakukan di Mall Pelayanan Publik

		Banda Aceh setiap hari pada jam 08.30 s.d 15.30 WIB dan Mall Pelayanan Publik Aceh Besar setiap hari pada jam 09.00 s.d 16.00 WIB
Sabtu - Minggu dan Hari Libur Nasional	:	Pada kondisi/keadaan tertentu seperti Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll, pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

Ketentuan baju seragam Pelayanan Publik tatap muka

No	Hari	Seragam
1	Senin	Seragam Biru Navy menggunakan selempang
2	Selasa	Seragam Khaki PDH menggunakan selempang
3	Rabu	Seragam Putih Khaki menggunakan selempang
4	Kamis	Seragam Batik Aceh menggunakan selempang
5	Jumat	Seragam Batik Nasional menggunakan selempang

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

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 – 16.30 WIB
Jumat	:	Pukul 08.00 – 16.00 WIB
		Tanpa Istirahat
Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional	:	Pelayanan <i>online</i> dilaksanakan melalui <i>Short Messaging Services (SMS)/Whatsapp/HaloBPOM/Aplikasi BPOM Mobile/Surat/Email/Website/media sosial/Faksimile</i>

Pelayanan Publik pada keadaan/kondisi tertentu (pandemi, bencana alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat

dan Makanan, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

JADWAL PETUGAS JASA PELAYANAN PUBLIK BBPOM DI BANDA ACEH							
TAHUN :			BULAN :				
Minggu	Hari	Tanggal	Jadwal Petugas Jaga ULPK				
			ULPK	ULPK Pendamping / Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	Cuti
I	Senin	1					
	Selasa	2					
	Rabu	3					
	Kamis	4					
	Jum'at	5					
	Sabtu	6					
	Minggu	7					
II	Senin	8					
	Selasa	9					
	Rabu	10					
	Kamis	11					
	Jum'at	12					
	Sabtu	13					
	Minggu	14					
III	Senin	15					
	Selasa	16					
	Rabu	17					
	Kamis	18					
	Jum'at	19					
	Sabtu	20					
	Minggu	21					
IV	Senin	22					
	Selasa	23					
	Rabu	24					
	Kamis	25					
	Jum'at	26					
	Sabtu	27					
	Minggu	28					
V	Senin	29					
	Selasa	30					
	Rabu	31					
Jam Pelayanan :							
	Senin s.d Kamis		: 08.00 - 16.30 WIB				
	Jum'at		: 08.00 - 16.00				
	Sabtu dan Minggu		: Sesuai dengan perjanjian				

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan:

1. *Front office*: **9 Orang**
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat: **6 Orang**
3. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan; Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB); Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (SPA CPOTB) secara Bertahap; Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB); Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) dan Konsultasi : **3 Orang**
4. Pengujian: **12 Orang**

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

a. 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 Keterangan Ekspor
 6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor.
- b. Pelaksanaan harus melaksanakan ketentuan sebagai berikut:
1. Adil dan tidak diskriminatif
 2. Cermat
 3. Santun dan ramah
 4. Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut
 5. Profesional
 6. Tidak mempersulit
 7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar.
 8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 9. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan.
 10. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik
 11. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat
 12. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan atau kewenangan yang dimiliki
 13. Sesuai dengan kepatutan
 14. Tidak menyimpang dari prosedur.

F. Tempat Pelayanan

- a. Tatap Muka:
1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh
 2. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh
 3. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro
- b. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735
- c. Email : bpom_aceh@pom.go.id
- d. Website : www.pom.go.id

- e. *Subsite* : www.aceh.pom.go.id
- f. Media Sosial :
 - 1. Facebook : @bbpom.aceh
 - 2. Instagram : @bpom.aceh
 - 3. X : @bpomaceh
 - 4. Tiktok : @bpom.aceh
 - 5. Youtube : bpomaceh
 - 6. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan)
 - 7. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi)
- g. 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. 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 Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh.

H. Pengawasan Internal

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

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 Keselematan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 (thermogun, tempat cuci tangan)*.
2. Ruang pengaduan khusus tatap muka
3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel
4. Meja pelayanan
5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur.
6. Area bermain anak
7. Ruang laktasi
8. Sistem antrian elektronik
9. Kotak saran
10. Komputer dengan *printer* dan *photo copy*
11. Televisi dengan video pelayanan publik
12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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. Referensi
20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan
21. Kantin

BAB IV

PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

a. Tatap Muka:

4. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh
5. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh
6. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro

b. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735

c. *Email* : bpom_aceh@pom.go.id

d. *Website* : www.pom.go.id

e. *Subsite* : www.aceh.pom.go.id

f. Media Sosial :

8. Facebook : @bbpom.aceh

9. Instagram : @bpom.aceh

10. X : @bpomaceh

11. Tiktok : @bpom.aceh

12. Youtube : bpomaceh

13. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan)

14. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi)

g. HaloBPOM : 1500533

B. Pencacatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilakukan pencatatan secara manual yang kemudian dilakukan penginputan melalui aplikasi Simpel LPK yang terintegrasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

C. Pengelolaan Pengaduan

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

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh;

2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima;
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk;
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan;
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan;
7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan di subsite Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh;
8. Dokumentasi.

BAB V

PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 ke arah 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melalui:

1. Monitoring

- 1) Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
- 2) Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setahun sekali;

2. 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 layanan secara periodik.
- 3) Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai *Reward* setiap bulan sekali. Foto staf terbaik diumumkan melalui media sosial Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.
- 4) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali.

- 5) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan.
 - 6) Membuat Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan setiap tahun.
 - 7) Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan setiap tahun.
 - 8) Membuat Laporan *Monitoring* dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap 3 bulan.
3. Indikator Evaluasi
- 1) Standar Pelayanan Publik
 - 2) Maklumat Pelayanan
 - 3) Survey Kepuasan Masyarakat
 - 4) Pengelolaan Pengaduan
 - 5) Sistem Informasi Pelayanan Publik
4. Ketentuan Penutup

Pada saat keputusan ini berlaku, Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Nomor HK.02.02.1A.04.24.98 Tahun 2024 tentang Penetapan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

LAMPIRAN I

MAKLUMAT PELAYANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG PENETAPAN STANDAR
PELAYANAN DI LINGKUNGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH

**MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
OT.02.01.1A.04.25.02**

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

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
2. Bersungguh-sungguh akan memberikan prioritas layanan terhadap kelompok rentan (Lansia, Penyandang Disabilitas, Wanita Hamil dan Menyusui serta Anak);
3. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
4. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Banda Aceh, 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN II

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
4. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
5. Surat Keterangan Impor *Border* yang selanjutnya disingkat SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo release*).
6. Surat Keterangan Impor *Post Border* yang selanjutnya disebut SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
7. Pemohon SKI *Border* adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
8. Pemohon SKI *Post Border* adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
9. *Service Level Agreement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
10. 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.

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 *imuno sera*.
12. 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.
13. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
14. 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.
15. 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.
16. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
17. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
18. Batas Kadaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
19. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
20. Hari adalah hari kalender.
21. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
22. Produk Ruahan (*bulk*) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

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

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Surat Keterangan Impor
2	Persyaratan	<p>SKI Pangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Faktur (<i>invoice</i>)2. Persetujuan izin Edar<ol style="list-style-type: none">a. Label harus sesuai dengan yang disetujui pada saat pendaftaranb. Untuk nama pangan olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada izin edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen3. Sertifikat analisis4. Surat keterangan dari produsen negara asal apabila eksportir berbeda dengan produsen5. Surat rekomendasi pemasukan dari Kementerian Pertanian untuk pangan olahan asal hewan <p>SKI Kosmetik:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Bahan baku<ol style="list-style-type: none">1. Surat pernyataan (format terlampir pada lampiran)2. Faktur/<i>invoice</i>3. Sertifikat analisis4. <i>Material safety data sheet</i> (MSDS)5. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman <i>International Fragrance Association</i> (IFRA khusus bahan baku kosmetik berupa parfum) dan6. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya (format terlampir pada lampiran)b. Produk Jadi<ol style="list-style-type: none">1. Surat pernyataan (format terlampir pada lampiran)2. Faktur/<i>invoice</i>3. Sertifikat analisisSertifikat analisis paling sedikit harus memuat nama produk, parameter uji sesuai dengan ketentuan, hasil uji,

		<p>metode Analisa, nomor <i>batch</i>/kode produksi, dan tanggal kedaluwarsa</p> <p>4. Persetujuan izin edar/notifikasi kosmetika\</p> <p>SKI OBA, OK, dan SK</p> <p>a. Bahan baku</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faktur 2. Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian bermaterai cukup 3. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: <ol style="list-style-type: none"> a) Nama dan alamat produsen b) Nama bahan c) Parameter uji sesuai ketentuan d) Hasil uji e) Metode analisis f) Nomor <i>batch</i>/kode produksi g) Tanggal produksi, dan h) Tanggal kedaluwarsa 4. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan 5. Sertifikat kesehatan (<i>health certificate</i>) dan/atau <i>certificate of free sale</i> (CFS) dan pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku 6. Surat keterangan asal bahan untuk bahan obat bahan alam dan bahan suplemen Kesehatan asal hewan 7. Pelaporan pendistribusian bahan yang diimpor sebelumnya 8. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan <p>b. Produk jadi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faktur Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Apabila tidak sesuai, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen
--	--	---

		<p>2. Persetujuan izn edar Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan SKI <i>Border</i> atau SKI <i>Post Border</i> juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang</p> <p>3. Sertifikat analisis Paling sedikit harus memuat:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nama dan alamat produsen Nama bahan Parameter uji sesuai ketentuan Hasil uji Metode analisis Nomor <i>batch</i>/kode produksi Tanggal produksi, dan Tanggal kedaluwarsa <p>4. Produk memiliki masa simpan paling singkat MSDS 2/3 dari masa simpan</p>
3	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor:</p> <p>1. Pendaftaran akun Perusahaan</p> <ol style="list-style-type: none"> Pemohon melakukan pendaftaran akun Perusahaan di <i>website</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Alamat www.pom.go.id atau melalui subsite www.e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>) Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan menunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i> Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri dari hasil pemindaian: <ol style="list-style-type: none"> Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup Asli surat pernyataan penanggungjawab bermaterai cukup

		<p>3) Asli NIB</p> <p>4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umumoleh notaris jika pemohon SKI <i>Border</i> atau SKI <i>Post Border</i> merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor</p> <p>5) Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.</p> <p>d. Pemohon mencantumkan Alamat Gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas</p> <p>e. Untuk pengajuan SKI obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perizinan berusaha industry farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi <p>f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan 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 dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(<i>online</i>).</p> <p>2. Pengajuan surat keterangan impor (SKI):</p> <p>a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> dengan mengisi <i>username</i> dan kata sandi. Pada bagian menu pilih pengajuan impor kemudian dilanjutkan pengajuan baru dan memilih komoditi</p>
--	--	---

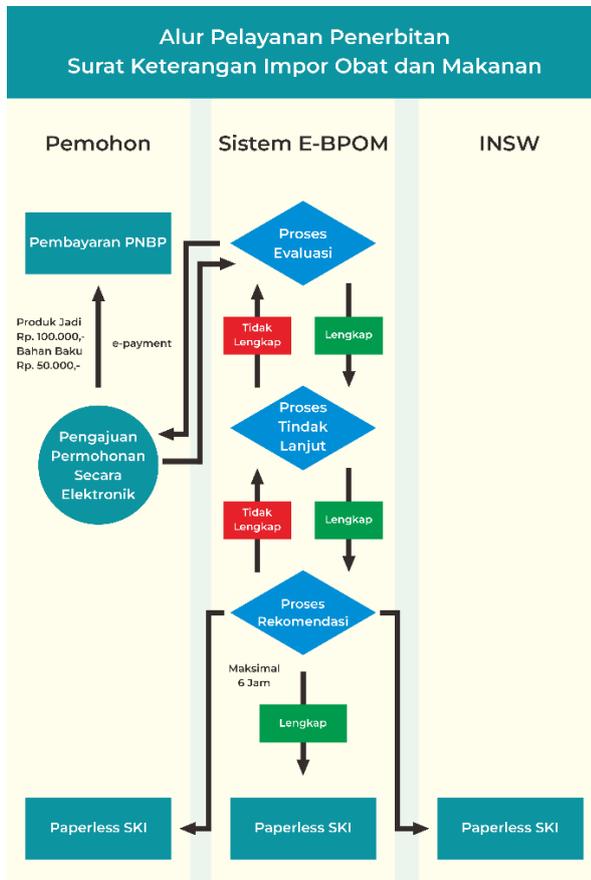
		<p>b. Pemohon mengunggah</p> <table border="1"> <tr> <td>Obat dan Makanan</td> <td>Bahan Obat dan Makanan</td> </tr> <tr> <td>Sertifikat nomor izin edar</td> <td>Sertifikat analisis atau sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk bahan pangan wajib SNI</td> </tr> <tr> <td>Sertifikat analisis atau sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk pangan wajib SNI</td> <td>Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td> </tr> <tr> <td>Sertifikat nomor izin edar</td> <td>Sertifikat analisis atau sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk bahan pangan wajib SNI</td> </tr> <tr> <td>Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td> <td>Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td> </tr> <tr> <td>Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan</td> <td>Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(SKI bahan kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai</td> </tr> </table>	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 wajib SNI	Sertifikat analisis atau sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk pangan wajib SNI	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 wajib SNI	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian		Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan		(SKI bahan kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai
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 wajib SNI																	
Sertifikat analisis atau sertifikat produk penggunaan tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk pangan wajib SNI	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 wajib SNI																	
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)																	
Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian																	
	Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan																	
	(SKI bahan kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai																	

			<p>dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu <i>International Fragrance Association (IFRA)</i> untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum</p>
			<p>(SKI bahan kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor <i>batch</i>/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa. 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 4) Pemohon melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) di <i>teller</i> bank/atm atau internet <i>banking</i> sesuai dengan <i>Billing</i> Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan. 5) Nomor aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan <i>Service Level Agreement (SLA)</i>. Dalam 1 (satu) nomor aju dapat 	

		<p>memuat paling banyak 20 (dua puluh) <i>item</i> Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>6) Petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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.</p> <p>7) Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh penindak lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>8) Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan</p> <p>9) 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.</p> <p>10) 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</p> <p>11) Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <p>a) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik Kembali</p>
--	--	---

- b) Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak
- 12) Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah
- 13) 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*
- 14) SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga *National Single Window*
- 15) Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 Jam atau secara manual

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 PNBPN yang berlaku pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan Produk Jadi: Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. Email : bpom_aceh@pom.go.id 4. Website : www.pom.go.id 5. Subsite : www.aceh.pom.go.id 6. Media Sosial : <ol style="list-style-type: none"> a. Facebook : @bbpom.aceh b. Instagram : @bpom.aceh c. X : @bpomaceh d. Tiktok : @bpom.aceh e. Youtube : bpomaceh 7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan) 8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi) 9. HaloBPOM : 1500533

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;10. Peraturan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

		<ol style="list-style-type: none"> 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; 12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan; 13. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 14. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 15. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 16. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik; 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan
--	--	---

		<p>Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>21. 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;</p> <p>22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);</p>
2	Sarana dan Prasarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun</i>, tempat cuci tangan). 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Ruang laktasi 7. Sistem antrian elektronik 8. Kotak saran 9. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 10. Televisi dengan video pelayanan publik 11. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus difabel 12. Jalur khusus difabel 13. Kursi roda 14. Tempat parkir motor dan mobil terpisah, serta parkir khusus difabel 15. Air minum, kopi, teh dan permen untuk <i>customer</i> 16. <i>Wifi</i> 17. <i>Charging station</i> 18. Referensi

		19. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 20. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana: 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
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 Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh 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,

		<p>tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui;</p> <p>a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <p>b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.</p> <p>c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;</p> <p>e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;</p>

		<p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN III

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 Agreement* 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 Kalender.
14. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.

Bentuk 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	SKE Pangan; Jenis SKE: 1. <i>Health Certificate</i> a. Menyatakan bahwa produk dapat dikonsumsi manusia (<i>fit for human consumption</i>); Menyatakan bahwa produk terdaftar di BPOM (jika memiliki Nomor MD) 2. <i>Free Sale Certificate</i> a. Menyatakan bahwa produk diperdagangkan di Indonesia; Menyatakan bahwa produk dapat dikonsumsi manusia (<i>fit for human consumption</i>); Menyatakan bahwa produk terdaftar di BPOM (jika memiliki Nomor MD)

No	Persyaratan Data dan Dokumen	Produk Terdaftar		Bahan baku/produk khusus ekspor
		Terdaftar MD di BPOM	Terdaftar SPP-IRT di Dinas Kesehatan	
1	Surat Permohonan 1. Nama Dagang 2. Nama Jenis 3. Kemasan 4. Jumlah yang diekspor 5. Negara Tujuan 6. Nama dan Alamat Exporter 7. Nomor Pendaftaran (MD/SPP-IRT) 8. Nomor Batch/Kode Produksi	√	√	√
2	Surat Pernyataan (di atas materai Rp. 10.000,-) Jika produk pangan khusus ekspor mengalami perubahan desain kemasan/label dari yang telah disetujui pada waktu pendaftaran, namun mutu dan kualitas produk yang akan diekspor sama dengan mutu dan kualitas produk yang beredar di Indonesia serta pernyataan bahwa produk khusus untuk ekspor	√	√	-
3	Surat Perjanjian Kerjasama Antara produsen dan eksportir, apabila produk diekspor bukan oleh produsen yang bersangkutan	√	√	√
4	Fotokopi nomor pendaftaran dan label yang disetujui pada waktu pendaftaran (MD) atau fotokopi Sertifikat Pendaftaran Produk Industri Rumah Tangga (SPP-IRT)	√	√	-
5	SERTIFIKAT a. Sertifikat analisa produk dari laboratorium terakreditasi setiap kali ekspor dengan masa berlaku maksimal 12 bulan atau hasil analisa dari laboratorium produsen untuk produk pangan ekspor yang telah mempunyai MD b. Sertifikat <i>Genetically Modified Organism</i> (GMO) (untuk hasil olahan kedelai, tomat, jagung, dan kentang) c. Sertifikat analisa untuk residu <i>3-Monochloro Propandiol</i> (3-MCPD) (untuk <i>Hydrolyzed Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce</i>) d. Izin pencantuman logo halal	√	√	√

		atau sertifikat halal, apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk ekspor			
		e. Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING), apabila pada label produk lokal tidak tercantum, sedangkan pada label ekspor mencantumkan ING			
	6	SPESIFIKASI a. Deskripsi/komposisi/ <i>ingredient</i> b. Karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi c. Kemasan d. Penggunaan/aplikasi e. Penyimpanan, masa kadaluarsa dan cara penyimpanan	√	√	√
	7	Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi oleh Badan POM atau UPT Badan POM (Balai Besar/ Balai / Loka POM)	-	-	√
	8	Bukti Penjualan lokal berupa surat pesanan/ <i>invoice</i> (khusus pengajuan <i>Free Sale Certificate</i>)	-	-	√
	9	Foto kemasan produk ekspor Pada kemasan/label produk yang akan diekspor harus mencantumkan nama/alamat produsen atau Negara asal produk (Indonesia)	√	√	√
	10	Nilai <i>Export</i> dalam <i>Invoice</i> (US Dollar)	√	√	√

SKE Kosmetik

1. Dokumen administrative meliputi:
 - a. Surat permohonan; dan
2. Dokumen teknis meliputi:
 - a. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPKB
 - b. Persetujuan izin edar untuk *Certificate of Free Sale* dan *Certificate of Pharmaceutical Product*
 - c. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk *Certificate of Pharmaceutical Product*
 - d. Sertifikat analisa/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk *Certificate of Health*; dan

		<p>e. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut Corrective Action Preventive Action inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPKB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> dan Surat Keterangan Sertifikat CPKB.</p> <p>SKE OBA, OK, dan SK</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan yang mencantumkan nama produk, kemasan, negara tujuan, nomor izin edar, nama dan alamat eksportir 2. Sertifikat: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Analisa yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan b. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) atau Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) c. Izin Produksi Industri Obat Tradisional/Izin industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)/izin usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Scan berwarna desain kemasan yang akan diekspor f. Surat persetujuan Izin Edar dan penandaan yang diterbitkan oleh direktorat Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan g. Berita acara Pemeriksaan/Tindak Lanjut Corrective Action Preventive Action Inspeksi Rutin/Sertifikasi CPOB/CPOTB dari badan POM atau Balai Besar/balai POM minimal 2 (dua) tahun terakhir
3	Sistem Mekanisme	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pendaftaran akun Perusahaan:

	<p>dan Prosedur</p>	<p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di <i>website</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui <i>subsite</i> http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>)</p> <p>b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i></p> <p>Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup 3) Asli NIB 4) Daftar HS Code komoditi yang akan diekspor <p>c. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas</p> <p>d. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi <p>e. 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 dilakuan satu kali sepanjang tidak terdapat</p>
--	-------------------------	---

perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (*online*)

2. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE):

a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia *National Single Window* dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Health Certificate (HC)* dan memilih komoditi.

b. Permohonan 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 Pengawas Obat Dan Makanan Di Banda Aceh
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, 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

		<p>uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>d. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan Negara bukan pajak (PNBP) di <i>teller</i> bank/atm atau internet <i>banking</i> sesuai dengan <i>Billing</i> Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <p>e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan <i>Service Level Agreement</i> (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) <i>item</i> Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>f. Petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak</p> <p>g. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor</p> <p>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</p> <p>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</p>
--	--	---

		<p>SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar</p> <p>j. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik Kembali2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>k. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh</p> <p>l. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja</p>
--	--	---

		<p style="text-align: center;">Alur Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 2 Hari Kerja
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. Email : bpom_aceh@pom.go.id 4. Website : www.pom.go.id

		<p>5. <i>Subsite</i> : www.aceh.pom.go.id</p> <p>6. Media Sosial :</p> <p>f. Facebook : @bbpom.aceh</p> <p>g. Instagram : @bpom.aceh</p> <p>h. X : @bpomaceh</p> <p>i. Tiktok : @bpom.aceh</p> <p>j. Youtube : bpomaceh</p> <p>7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan)</p> <p>8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi)</p> <p>9. HaloBPOM : 1500533</p>
--	--	---

C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan

		<p>Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>10. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>13. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>14. 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;</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);</p>
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun</i>, tempat cuci tangan). 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur. 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i>

		<ul style="list-style-type: none"> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Eskpor
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian;

		<p>c. biaya/tarif;</p> <p>d. produk layanan.</p> <p>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.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan dilingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui;</p> <p>a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <p>b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.</p>

		<ul style="list-style-type: none">c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; <p>3. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN IV

REKOMENDASI SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK REKOMENDASI SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

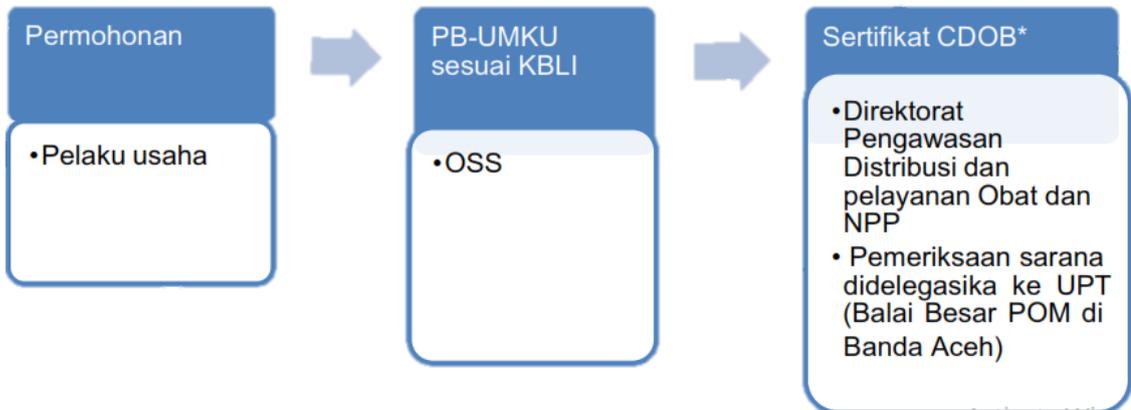
A. Definisi/Pengertian Umum

1. 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
2. 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
3. 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.
4. 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.
5. PBF cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB
9. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
10. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dalam rangka Rekomendasi pemberian Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dilakukan berdasarkan Pendelegasian

dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotik Psikotropik dan Prekursor Badan Pengawas Obat Dan Makanan

11. HK adalah Hari Kerja

Gambaran Umum Alur Sertifikasi CDOB



B. Rekomendasi Sertifikasi Cara Dstribusi Obat yang Baik (*Service Delivery*)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIB RBA 2. Memiliki Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 3. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu: http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 4. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 5. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); dan c. Dokumen pendukung meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 2) Daftar kategori produk yang didistribusikan; 3) Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; 4) Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional

		<p>gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>5) Kebijakan mutu dan daftar SOP</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai. Permohonan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CDOB dilakukan melalui aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerima surat dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui aplikasi https://srikandi.arsip.go.id/ 3. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan pemeriksaan sarana (12 hari) dan meng-<i>input</i> hasil pemeriksaan sarana dalam aplikasi: 4. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB 5. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta untuk membuat CAPA 6. PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja 7. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi CAPA (12 hari) 8. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB

		<p style="text-align: center;">Alur Pelayanan Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. 14 hari inspeksi berlaku untuk sertifikat penyalur CCP dan/atau narkotika, dan/atau obat lainnya 2. 49 hari (total sejak delegasi hingga terbit sertifikat CDOB)
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. Email : bpom_aceh@pom.go.id 4. Website : www.pom.go.id

		<p>5. <i>Subsite</i> : www.aceh.pom.go.id</p> <p>6. Media Sosial :</p> <p>a. Facebook : @bbpom.aceh</p> <p>b. Instagram : @bpom.aceh</p> <p>c. X : @bpomaceh</p> <p>d. Tiktok : @bpom.aceh</p> <p>e. Youtube : bpomaceh</p> <p>7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan)</p> <p>8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi)</p> <p>9. HaloBPOM : 1500533</p>
--	--	---

C. Rekomendasi Sertifikasi Cara Dstribusi Obat yang Baik (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik 6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

		<p>8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun</i>, tempat cuci tangan). 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan: 3 Orang
4	Kompetensi	Kompetensi Petugas Pelaksana:

	Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Distribusi Obat 2. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CDOB (<i>lead auditor</i>) / pernah memeriksa sarana distribusi Obat (<i>observer</i>)
5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 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	Penerbitan keputusan hasil pemeriksaan atau hasil evaluasi CAPA tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan dilingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh 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 Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; <ol style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali.

		<ul style="list-style-type: none">c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.
--	--	---

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN V

REKOMENDASI SERTIFIKASI CARA PEMENUHAN ASPEK OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP

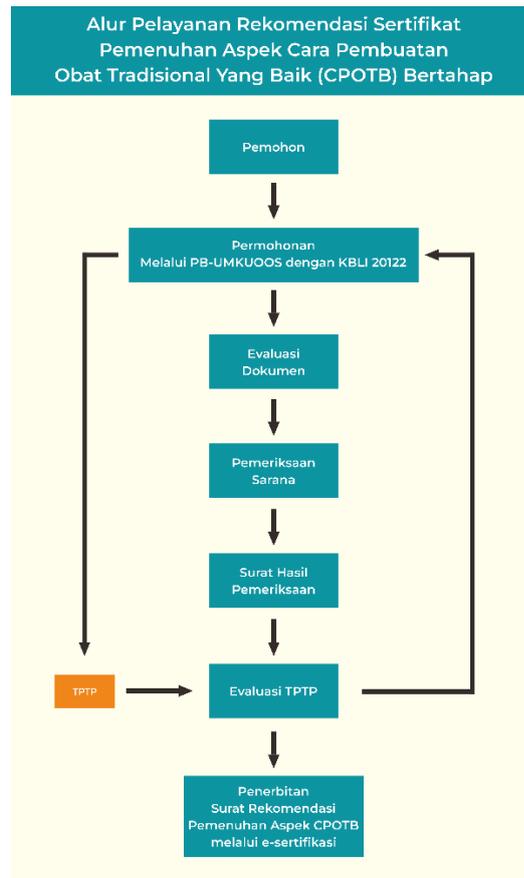
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK REKOMENDASI SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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. 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
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
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

Gambaran Umum Alur Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap



B. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap (*Service Delivery*)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Surat Keputusan berupa: 1. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap 2. Penolakan 3. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan Hasil Evaluasi TPTP hasil Pemeriksaan (<i>Status Closed</i>)
2	Persyaratan	1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT 2. NIB RBA 3. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 4. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi Bpengawas Obat dan Makanan http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 5. Surat permohonan

		<ul style="list-style-type: none"> 6. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan Surat Pernyataan Komitmen 7. Denah sesuai Prinsip CPOTB 8. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan <ul style="list-style-type: none"> a. Tahap I UMOT: Higiene dan sanitasi b. Tahap II UMOT/ Tahap I UKOT: Higiene, Sanitasi, dan dokumentasi c. Tahap II UKOT: <ul style="list-style-type: none"> 1) Overview Dokumen Tahap I 2) Manajemen Mutu 3) Produksi 4) Pengawasan Mutu 5) Cara Penyimpanan dan Pengiriman d. Tahap III UKOT: <ul style="list-style-type: none"> 1) Overview Dokumen Tahap I dan II 2) Personalia 3) Bangunan, Fasilitas dan Peralatan 4) Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian 5) Inspeksi Diri 6) Kontrak Produksi dan Pengujian 9. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan b. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Permohonan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap dilakukan melalui aplikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p>

		<p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung 2. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerima permohonan dan melakukan evaluasi 3. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh akan melakukan inspeksi ke sarana (6 hari) 4. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan surat keputusan hasil inspeksi, baik berupa surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap atau surat permintaan tambah data / tindakan korektif dan tindakan pencegahan (TKTP) (14 hari) 5. pemohon menyusun dan melaksanakan TKTP (40 hari, dapat diperpanjang 2 kali masing-masing 20 hari, perhitungan waktu clock off) 6. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerima dan mengevaluasi TKTP (22 hari) 7. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap (6 hari) 8. Badan Pengawas Obat Dan Makanan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap (7 hari)
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. 6 Hari Kerja Untuk Pemeriksaan Sarana 2. 14 Hari Kerja untuk penerbitan Laporan Hasil Pemeriksaan

		<p>3. 22 Hari Kerja Evaluasi TKTP (<i>Clock On Clock Off</i>)</p> <p>4. 40 HK penyampaian TKTP oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK)</p> <p>5. 6 Hari Kerja Penerbitan Rekomendasi sejak <i>Closed</i> TKTP</p>
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. <i>Email</i> : bpom_aceh@pom.go.id 4. <i>Website</i> : www.pom.go.id 5. <i>Subsite</i> : www.aceh.pom.go.id 6. Media Sosial : <ol style="list-style-type: none"> a. Facebook : @bbpom.aceh b. Instagram : @bpom.aceh c. X : @bpomaceh d. Tiktok : @bpom.aceh e. Youtube : bpomaceh 7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan) 8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi) 9. HaloBPOM : 1500533

C. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office</i> (<i>thermogun</i>, tempat cuci tangan).

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 2. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CPOTB (<i>lead auditor</i>) / pernah memeriksa sarana Obat Tradisional / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Obat Tradisional (<i>observer</i>)
5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu;

		<ol style="list-style-type: none"> 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	Penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi 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 Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; <ol style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar

		<p>Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;</p> <p>e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;</p> <p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	---

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN VI

REKOMENDASI SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)

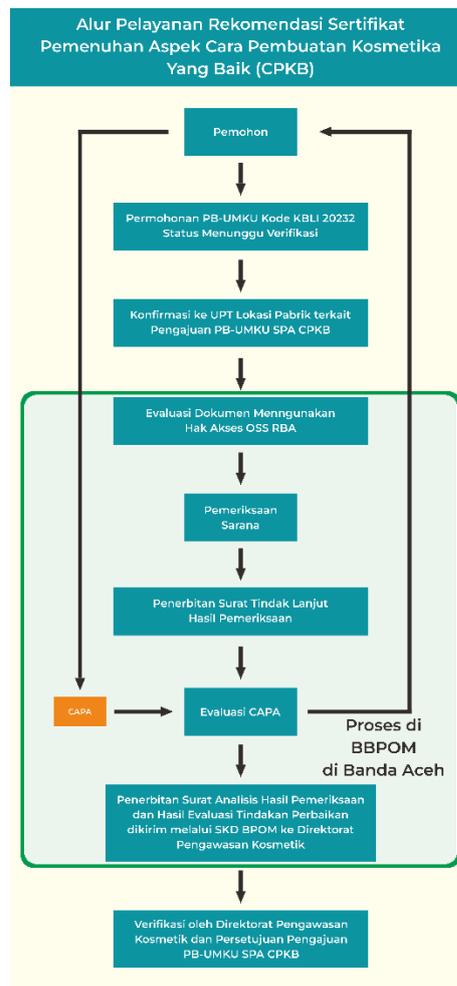
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK REKOMENDASI SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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. 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.
3. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
4. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
5. 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
6. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dalam rangka Rekomendasi pemberian Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB)
7. 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
8. HK adalah Hari Kerja

Gambaran Umum Alur Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB)



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

No	Komponen	Uraian
1	Produk	<ol style="list-style-type: none"> Surat Keputusan berupa: <ol style="list-style-type: none"> Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB Penolakan Rekomendasi SPA CPKB (Evaluasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Analisis Hasil Pemeriksaan)
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> NIB RBA, Lampiran NIB sesuai KBLI 20232 dan Lokasi Usaha di wilayah kerja Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh Memiliki status KSWP valid untuk NPWP Persetujuan denah Surat permohonan penerbitan sertifikat pemenuhan aspek CPKB

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 6. Dokumen sistem mutu: <ol style="list-style-type: none"> a. Golongan A: <ol style="list-style-type: none"> 1) Sistem manajemen mutu 2) Personalia 3) Bangunan dan fasilitas 4) Peralatan 5) Sanitasi dan hygiene 6) Produksi 7) Pengawasan mutu 8) Dokumentasi 9) Penyimpanan 10) Penanganan keluhan dan penarikan produk b. Golongan B : <ol style="list-style-type: none"> 1) Higiene dan sanitasi 2) Dokumentasi 7. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Permohonan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB dilakukan pada aplikasi http://www.oss.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon <i>input</i> data secara elektronik dan unggah dokumen pendukung 2. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerima permohonan dan melakukan verifikasi dokumen (3 hari) 3. Jika dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar maka pemohon melakukan unggah tambahan data 4. Pemohon melakukan pembayaran terhadap Surat Perintah Bayar terhadap dokumen yang telah lengkap diverifikasi (7 hari) 5. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh akan melakukan evaluasi dan pemeriksaan sarana (20 hari dengan mekanisme <i>time to respond</i>)

		<p>6. Jika pada saat pemeriksaan dan evaluasi dokumen dinyatakan belum sesuai, Maka Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menyampaikan permintaan tambahan data kepada pemohon</p> <p>7. Pemohon menyampaikan tambahan data paling banyak 3 kali (20 hari)</p> <p>8. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan keputusan, baik berupa persetujuan atau penolakan kepada industri melalui sistem</p> <p>9. Badan Pengawas Obat Dan Makanan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari Kerja untuk pemeriksaan sarana sejak dokumen dinyatakan lengkap
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap Muka :</p> <p>a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh</p> <p>b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh</p> <p>c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro</p> <p>2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735</p> <p>3. Email : bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>4. Website : www.pom.go.id</p> <p>5. Subsite : www.aceh.pom.go.id</p> <p>6. Media Sosial :</p> <p>a. Facebook : @bbpom.aceh</p> <p>b. Instagram : @bpom.aceh</p> <p>c. X : @bpomaceh</p> <p>d. Tiktok : @bpom.aceh</p>

		<p>e. Youtube : bpomaceh</p> <p>7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan)</p> <p>8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi)</p> <p>9. HaloBPOM : 1500533</p>
--	--	--

C. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB) (*Manufacturing*)

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

		Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun, tempat cuci tangan).</i> 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Kosmetika 2. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CPKB (<i>lead auditor</i>)/pernah memeriksa sarana Kosmetika/mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Kosmetika (<i>observer</i>)

5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 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	Penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPKB tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi 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 Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;

		<ul style="list-style-type: none">d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.
--	--	--

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN VII

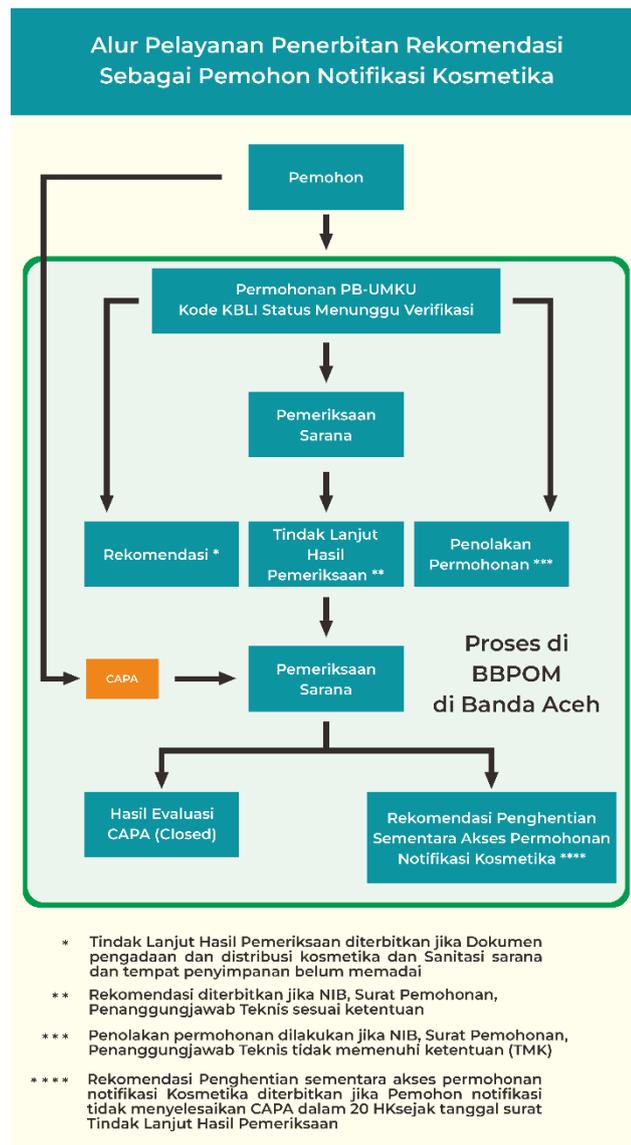
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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. 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.
3. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
4. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
5. 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
6. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dalam rangka Penerbitan Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika;
7. 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
8. HK adalah Hari Kerja

Gambaran Umum Alur Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika



B. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (Service Delivery)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIB RBA 2. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 3. Permohonan diajukan oleh pimpinan/ direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika 4. Memiliki penanggung jawab teknis (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian)

		<p>kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika berupa: 6. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran kosmetika 7. Catatan persediaan/ kartu stok kosmetika 8. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan 9. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan kosmetika 10. Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal 11. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pemohon melakukan pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Permohonan pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika dilakukan melalui aplikasi http://www.oss.go.id. 2. Alur setelah mendapatkan akun: <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika ditujukan kepada Kepala Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dengan melampirkan: <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat Permohonan yang diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika 2) Fotokopi/Scan Kartu Tanda Penduduk Penanggung Jawab Teknis

		<p>3) Fotokopi/Scan Ijazah Penanggung Jawab Teknis</p> <p>a) Importir minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi, ilmu kimia</p> <p>b) Badan Usaha minimal tenaga teknis kefarmasian (D3 Farmasi)</p> <p>4) Fotokopi/Scan Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan</p> <p>5) Dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:</p> <p>a) Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika</p> <p>b) Catatan persediaan/ kartu stok Kosmetika</p> <p>c) Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan</p> <p>d) Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika</p> <p>e) Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal</p> <p>b. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan pemeriksaan sarana paling lambat 7 hari sejak permohonan dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohonan notifikasi kosmetika</p> <p>c. Jika hasil pemeriksaan memenuhi ketentuan, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Banda Aceh menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika paling lama 5 hari</p>
--	--	---

		<p>d. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Banda Aceh menyampaikan permintaan tindakan perbaikan paling lama 5 hari</p> <p>e. Pemohon menyampaikan perbaikan/ CAPA paling lama 20 hari</p> <p>f. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang disampaikan pemohon</p> <p>g. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuan maka Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. 5 Hari kerja Rekomendasi terbit, sejak pemeriksaan jika NIB, Surat Pemohonan, Penanggungjawab Teknis sesuai ketentuan</p> <p>2. 7 Hari kerja pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa</p> <p>3. 30 hari kerja sejak CAPA diterima (evaluasi CAPA)</p>
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap Muka :</p> <p>a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh</p> <p>b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh</p> <p>c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan- Banda Aceh No 85, Lambaro</p> <p>2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735</p> <p>3. Email : bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>4. Website : www.pom.go.id</p>

		<p>5. <i>Subsite</i> : www.aceh.pom.go.id</p> <p>6. Media Sosial :</p> <p>a. Facebook : @bbpom.aceh</p> <p>b. Instagram : @bpom.aceh</p> <p>c. X : @bpomaceh</p> <p>d. Tiktok : @bpom.aceh</p> <p>e. Youtube : bpomaceh</p> <p>7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan)</p> <p>8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi)</p> <p>9. HaloBPOM : 1500533</p>
--	--	---

C. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (Manufacturing)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	<p>1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.</p>

		<p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.</p> <p>8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika</p>
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun</i>, tempat cuci tangan). 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin

3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana: 1. Memahami Peraturan terkait Kosmetika 2. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CPKB (<i>lead auditor</i>) / pernah memeriksa sarana Kosmetika / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Kosmetika (<i>observer</i>)
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	Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi 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 Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui;

		<ul style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun; f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.
--	--	---

Ditetapkan : Banda Aceh
 Pada Tanggal : 25 Maret 2025
 Kepala Balai Besar Pengawas
 Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN VIII

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

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

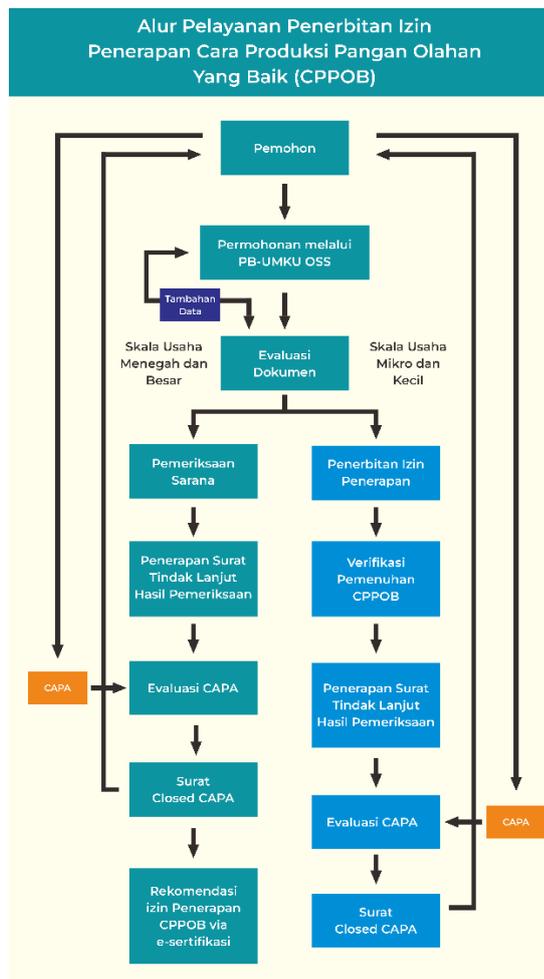
STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB) BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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. Program Manajemen Risiko adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan.

8. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah menerapkan Program Manajemen Risiko.
9. 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.
10. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
11. 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.
12. Hari adalah Hari Kerja

Gambaran Umum alur Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)



B. Penerbitan Izin Penerapan Cara produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) (Service Delivery)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIB OSS RBA dengan KBLI sesuai kode C.17 Standar dan Persyaratan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan 2. Surat Pemenuhan Komitmen bagi produk risiko rendah 3. Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB dan Penilaian Mandiri Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik bagi produk risiko sedang 4. Peta lokasi sarana produksi 5. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi 6. Panduan mutu, yaitu uraian lengkap tentang langkah - langkah dan prosedur tetap penerapan CPPOB untuk menjamin mutu dan keamanan Pangan Olahan yang dihasilkan sebagai bentuk komitmen penerapan sistem manajemen keamanan pangan yang memuat antara lain: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi;

		<ul style="list-style-type: none"> e. prosedur penanganan bahan kimia nonpangan; f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi; g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasikaryawan; h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expire First Out</i>); i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; dan j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: <ul style="list-style-type: none"> 1) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; 2) Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan 3) Program/prosedur pengendalian hama (termasuk <i>mapping</i>-nya). <p>7. Deskripsi Pangan Olahan, yaitu daftar/matriks bahan Pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan</p> <p>8. Alur proses produksi beserta penjelasannya, serta catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi</p> <p>9. Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistem manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat <i>Hazard Analysis Critical Control Point</i> (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR.</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pemohon melakukan pengajuan izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai. Permohonan pengajuan izin penerapan CPPOB dilakukan setelah memiliki akun pada aplikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p>

		<p>Alur proses untuk usaha mikro dan kecil setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan 2. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggah 3. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari) 4. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari) 5. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. Jika telah lengkap dan sesuai maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan izin (20 hari). <p>Alur proses untuk usaha menengah dan besar setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan 2. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggah 3. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari) 4. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil
--	--	--

		<p>penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. 6. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan pemeriksaan sarana setelah dokumen dinyatakan lengkap dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana 7. Jika ditemukan ketidaksesuaian maka Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan surat tindak lanjut kepada pemohon (10 hari) 8. Pemohon menyampaikan tindakan perbaikan (TKTP) 9. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melakukan penilaian kembali terhadap tindakan perbaikan yang dilakukan pemohon. 10. Jika dinyatakan memenuhi persyaratan, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan rekomendasi hasil pemeriksaan dan / atau hasil evaluasi 11. Badan Pengawas Obat Dan Makanan menerbitkan Izin Penerapan CPPOB
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. 10 Hari Kerja (Evaluasi dokumen permohonan, <i>clock on clock off</i>) 2. 20 Hari kerja pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap (untuk usaha skala menengah dan besar) 3. 10 Hari Kerja (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan serta mengunggah permintaan CAPA sejak tanggal inspeksi) (untuk usaha skala menengah dan besar)

		4. 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB) (untuk usaha skala mikro dan kecil)
5	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan- Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. Email : bpom_aceh@pom.go.id 4. Website : www.pom.go.id 5. Subsite : www.aceh.pom.go.id 6. Media Sosial : <ol style="list-style-type: none"> f. Facebook : @bbpom.aceh g. Instagram : @bpom.aceh h. X : @bpomaceh i. Tiktok : @bpom.aceh j. Youtube : bpomaceh 7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan) 8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi) 9. HaloBPOM : 1500533

C. Penerbitan Izin Penerapan Cara produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) (Manufacturing)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. 4. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja 5. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. 7. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. 8. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun</i>, tempat cuci tangan). 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik

		<ul style="list-style-type: none"> 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Kosmetika 2. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur Pangan (<i>lead auditor</i>) / pernah memeriksa sarana Produksi pangan / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Pangan (<i>observer</i>)
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 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	Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi 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 Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; <ol style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;

		<p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN IX

PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

A. Definisi/Pengertian Umum

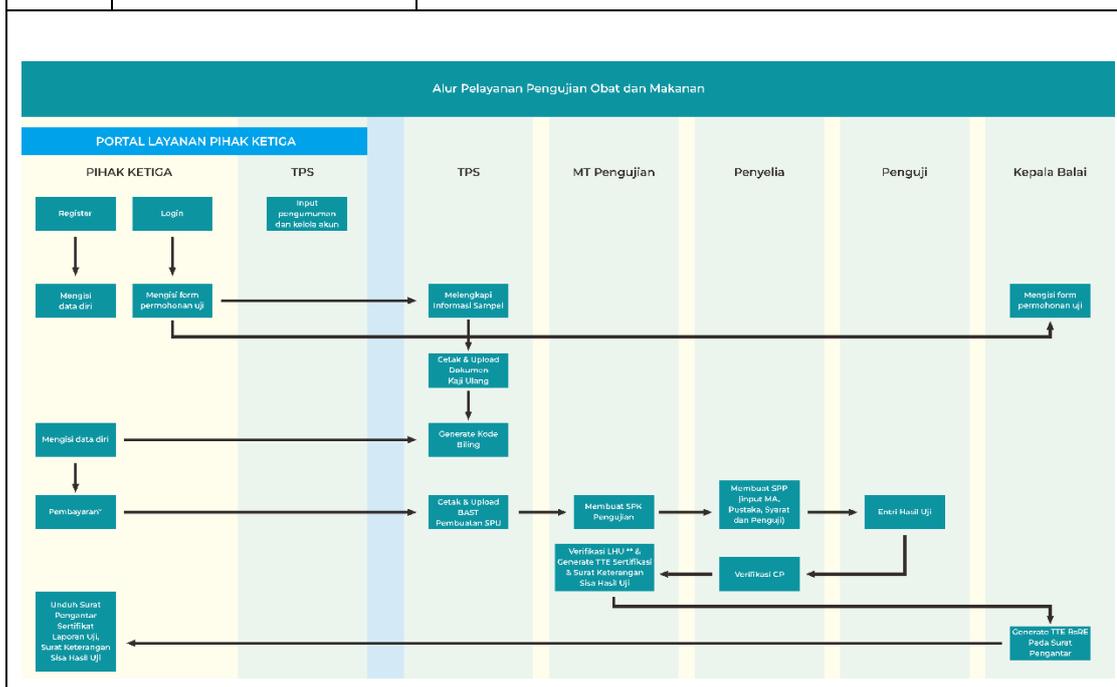
1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan 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 Cemaran Mikrobiologi adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif).
10. Pengujian Kuantitatif Cemaran Mikrobiologi adalah Pengujian cemaran 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
2	Persyaratan	<p>1. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan Pemohon meliputi Instansi pemerintah, Kepolisian / BNN, Pelaku Usaha dan Mahasiswa:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Instansi pemerintah terkait permohonan uji dalam rangka sertifikasi, registrasi dan pengawasanb. Kepolisian/ BNN terkait permohonan uji dalam rangka <i>Projustitia</i>.c. Pelaku usaha terkait permohonan uji dalam rangka pendaftaran produk, dan uji mutu produk internal.d. Mahasiswa terkait permohonan uji dalam rangka penelitian/studi <p>2. Administrasi Pengujian Surat Permohonan Pengujian, yang menyebutkan informasi tentang:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Nama, NIK, NPWP dan email pemilik sampelb. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon Perusahaanc. Data dan identitas contohd. Parameter uji <p>3. Persyaratan Sampel Pihak Ketiga Pengujian Obat dan Makanan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sampel kepolisian dilengkapi dengan segel dan label barang buktib. Sampel dengan kondisi tertentu tidak dapat dilakukan pengujian sesuai permintaanc. Sampel KLB dalam kondisi yang tidak memadai atau tidak representatif maka sampel tidak dapat diterimad. Penerimaan sampel KLB dengan melampirkan Surat Penetapan KLB yang ditandatangani oleh pejabat berwenang/Kepala Dinas terkait

3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon membawa surat permohonan pengujian 2. Pemohon mendaftarkan akun melalui portal pihak ketiga: https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login 3. Pemohon mengisi form data diri sesuai permintaan 4. Pemohon mengisi form detail instansi sesuai permintaan sampai dengan selesai (pendaftaran akun selesai) 5. Pemohon mengisi data sampel dan parameter uji melalui akun yang telah terdaftar 6. Petugas TPS melengkapi data sampel yang telah diinput pemohon pada aplikasi https://sipt.pom.go.id/ 7. Petugas TPS membuat Dokumen Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian yang ditandatangani oleh Petugas TPS, Ketua Tim Pengujian dan Pemohon. 8. Petugas TPS membuat kode billing dan menyerahkan kepada pemohon untuk melakukan pembayaran. 9. Setelah melakukan pembayaran, pemohon menyampaikan bukti bayar kepada petugas TPS 10. Petugas membuat Berita Acara Serah Terima (BAST) sampel dengan Pemohon dan melakukan upload dokumen BAST serta Dokumen Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian 11. Petugas TPS membuat Surat Perintah Uji (SPU) pengujian 12. Ketua Tim Pengujian menerima SPU, membuat Surat Perintah Kerja (SPK) kepada Penyelia
---	---------------------------------	--

13. Penyelia membuat Surat Perintah Pengujian (SPP) kepada Penguji
14. Penguji melakukan pengujian dan menginput Laporan Catatan Pengujian (LCP) hasil uji pada aplikasi SIPT untuk diperiksa oleh Penyelia
15. Penyelia memeriksa LCP dan menerbitkan Catatan Pengujian (CP)
16. Penyelia melaporkan CP kepada Ketua Tim Pengujian
17. Ketua Tim Pengujian memeriksa CP dan menerbitkan Laporan Hasil Uji (LHU)
18. Sampel yang telah terbit LHU akan masuk ke akun Petugas TPS
19. Petugas TPS melakukan verifikasi sampel uji dan membuat surat pengantar kepada Kepala Balai
20. Kepala Balai menandatangani surat pengantar secara elektronik
21. Pemohon dapat mendownload sendiri Surat pengantar, Sertifikat/Laporan Pengujian dan dokumen lainnya melalui portal pihak ketiga dari akun masing-masing.



4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Uji Kimia: 1 - 5 HK</p> <p>2. Uji Mikrobiologi: 5 - 9 HK</p> <p>Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (tercantum pada lampiran Jenis, Tarif dan Waktu Penyelesaian Pengujian)</p> <p>* Tergantung dengan ketersediaan Alat dan Reagensia</p>
5	Biaya	<p>Biaya/Tarif sesuai dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang bersifat volatil yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 Tentang Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian</p>
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. Email : bpom_aceh@pom.go.id 4. Website : www.pom.go.id 5. Subsite : www.aceh.pom.go.id 6. Media Sosial : <ol style="list-style-type: none"> a. Facebook : @bbpom.aceh b. Instagram : @bpom.aceh c. X : @bpomaceh d. Tiktok : @bpom.aceh

		e. Youtube : bpomaceh 7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan) 8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi) 9. HaloBPOM : 1500533
--	--	---

C. Pengujian Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang bersifat <i>Volatile</i> yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik

		<ol style="list-style-type: none"> 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan; 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28); 15. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang
--	--	--

		Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat <i>Volatile</i> untuk Jasa Pengujian
2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office (thermogun, tempat cuci tangan)</i>. 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 17. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan: 12 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana: <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;

		2. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh 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 Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; <ol style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;

		<p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

Lampiran Jenis, Tarif dan Waktu Penyelesaian Pengujian

No	Jenis Pengujian	Metode Uji	Satuan	Tarif	Waktu Penyelesaian (Hari Kerja) *	Produk Layanan
I Pengujian Kimia						
A Uji Napza						
1	Identifikasi Ganja	Kromatografi lapis tipis (KLT) dengan densitometer	Per Pengujian	Rp 735.895,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Identifikasi Shabu	Kromatografi lapis tipis (KLT) dengan densitometer	Per Pengujian	Rp 735.895,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
3	Identifikasi Shabu	Uji kromatografi gas dengan tandem spektromassa (GC- MS/ MS)	Per Pengujian	Rp 2.685.703,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
4	Identifikasi MDMA	Kromatografi lapis tipis (KLT) dengan densitometer	Per Pengujian	Rp 735.895,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Identifikasi MDMA	Uji kromatografi gas dengan tandem spektromassa (GC-MS/ MS)	Per Pengujian	Rp 2.685.703,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
B Obat Tradisional						
1	Identifikasi Bahan Kimia Obat (BKO) dalam Obat Tradisional	Kromatografi lapis tipis (KLT) dengan densitometer	Per Pengujian	Rp 735.895,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Identifikasi/ Penetapan Kadar Bahan Kimia Obat (BKO) dalam Obat Tradisional	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
3	Identifikasi/ Penetapan Kadar Bahan Kimia Obat (BKO) dalam Obat Tradisional	Uji kromatografi gas dengan tandem spektromassa (GC- MS/ MS)	Per Pengujian	Rp 2.685.703,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
4	Uji cemaran logam berat Timbal, Merkuri, Arsen	Spektrofotometri Serapan Atom Flame/Flameless (1-3 senyawa/eleman)	Per Pengujian	Rp 682.236,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Uji cemaran logam berat Timbal, Merkuri, Arsen	Spektrofotometri Serapan Atom Flame/Flameless (4 senyawa/eleman atau lebih)	Per Pengujian	Rp 940.875,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
		ICPOES / ICP-MS (1-3 senyawa/eleman)	Per Pengujian	Rp 1.776.900,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
		ICPOES / ICP-MS (4 senyawa/eleman atau lebih)	Per Pengujian	Rp 2.217.219,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
6	Penetapan kadar pengawet benzoat, sorbat, metil paraben, propil paraben	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 853.814,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
C Kosmetik						
1	Uji Keseragaman Volume	Metode Tuang	Per Pengujian	Rp 31.257,00	1	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Identifikasi Pewarna/ Pewarna dilarang	Kromatografi lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 389.738,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
3	Identifikasi/ Penetapan Kadar Pewarna	Kromatografi cair kinerja tinggi	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

		(KCKT) (1-3 senyawa)				
4	Identifikasi Hg / Raksa	Uji reaksi warna	Per Senyawa	Rp 90.190,00	1	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Identifikasi Hidroquinon	Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
6	Identifikasi Retinoat	Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
7	Penetapan Kadar Etanol-Metanol	kromatografi gas (GC)	Per Pengujian	Rp 853.814,00	4	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
D	Pangan					
1	Uji Organoleptik	Organoleptik	Per Pengujian	Rp 31.257,00	1	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Identifikasi Formalin Dalam Pangan	Destilasi tunggal dan reaksi warna	Per Pengujian	Rp 322.073,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
3	Identifikasi Boraks Dalam Pangan	Destruksi kering dan Reaksi warna	Per Pengujian	Rp 281.509,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
4	Identifikasi Pewarna Sintetis	Komatografi Kertas	Per Pengujian	Rp 183.243,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Penetapan Pewarna Sintetis	Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) (1-3 senyawa)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
		Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) (4 senyawa atau lebih)	Per Pengujian	Rp 901.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
6	PK Siklamat	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
7	PK Pemanis Buatan	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
8	Pk Nitrit	Spektrofotometri UV-Vis/ Infra merah	Per Pengujian	Rp 731.992,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
9	PK Logam (Pb, Cd, Mn, Fe, Zn, Sn, Hg, As) dalam Makanan	Destruksi basah dengan microwave dan ICPOES / ICP-MS (1-3 senyawa/ elemen)	Per Pengujian	Rp 2.026.706,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
		Destruksi basah dengan microwave dan ICPOES / ICP-MS (4 senyawa/ elemen atau lebih)	Per Pengujian	Rp 2.467.025,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
10	PK Logam (Pb, Cd, Mn, Fe, Zn, Sn, Hg, As) dalam Air Minum	ICPOES / ICP-MS (1-3 senyawa/ elemen)	Per Pengujian	Rp 1.776.900,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
11	Penetapan Kadar Residu Kloramfenikol	Ellisa Reader (1-3 Sampel)	Per Pengujian	Rp 1.033.041,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
12	Penetapan Kadar Sulfit	Destilasi tunggal dan Titrimetri kecuali argentometri	Per Pengujian	Rp 533.148,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
13	Penetapan Kadar Histamin,	Ellisa Reader (1-3 Sampel)	Per Pengujian	Rp 1.033.041,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
14	Penetapan Kadar Air	Gravimetri	Per Pengujian	Rp 164.944,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

15	Penetapan Kadar Protein	Destruksi kering, destilasi tunggal dan titrimetri kecuali argentometri	Per Pengujian	Rp 724.467,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
16	Penetapan Kadar Lemak	Ekstraksi cair-cair	Per Pengujian	Rp 392.015,00	2	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
17	Uji pH	pH- meter	Per Pengujian	Rp 113.278,00	1	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
18	Penetapan Kadar HMF	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
19	Penetapan Kadar Propionat	kromatografi gas (GC)	Per Pengujian	Rp 853.814,00	4	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
20	Enzym diastase	Spektrofotometri UV-Vis/ Infra merah	Per Pengujian	Rp 731.992,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
21	Penetapan Kadar Coffein	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
22	Penetapan Kadar Aflatoxin M1	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
23	Penetapan Kadar Etanol-Metanol	kromatografi gas (GC)	Per Pengujian	Rp 853.814,00	4	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
24	Penetapan Kadar Karbohidrat	Destilasi Tunggal, Reaksi Asam-Basa dan Titrimetri kecuali argentometri	Per Pengujian	Rp 703.839,00	4	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
25	Penetapan Kadar Abu	Gravimetri	Per Pengujian	Rp 191.319,00	4	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
26	Penetapan Kadar Aflatoxin B, G	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
27	Penetapan Kadar Ppengawet Simultan	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
28	Penetapan Kadar Vitamin A	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 851.297,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
29	Penetapan Kadar Asam Lemak Bebas	Titrimetri kecuali argentometri	Per Pengujian	Rp 301.265,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
30	Penetapan Kadar KIO3	Titrimetri kecuali argentometri	Per Pengujian	Rp 301.265,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
31	Penetapan Kadar NaCl/Klorida	Titiasi argentometri	Per Pengujian	Rp 1.220.325,00	3	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
II	Pengujian Mikrobiologi					
A	Pangan					
1	Angka Lempeng Total	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Angka Lempeng Total	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
3	Angka Kapang Khamir	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00	9	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

		produk pangan (1-3x pengujian)				
4	Angka Kapang Khamir	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	9	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Angka Coliform	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp669.480,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
6	Angka Coliform	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji n	Rp 1.154.627,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
7	Angka Enterobacteriaceae	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp669.480,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
8	Angka Enterobacteriaceae	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
9	Angka Staphylococcus aureus	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp669.480,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
10	Angka Staphylococcus aureus	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
11	Angka Bacillus cereus	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
12	Angka Bacillus cereus	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
13	Angka Escherichia coli	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp669.480,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
14	Angka Escherichia coli	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

15	MPN Coliform	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
16	MPN Coliform	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
17	MPN Escherichia coli	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00	7	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
18	MPN Escherichia coli	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	7	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
19	Identifikasi Salmonella	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (1-3 x pengujian)	PerPengujian	Rp728.741,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
20	Identifikasi Salmonella	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.642.350,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
21	Angka Pseudomonas aeruginosa	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian)	5-10 Sampel per Parameter Uji	Rp 669.480,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
22	Angka Pseudomonas aeruginosa	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih)	1-4 Sampel per Parameter Uji	Rp 1.154.627,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
23	Identifikasi DNA spesifik spesies pada produk olahan sederhana	RealtimePCR	PerSampel	Rp 1.877.952,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
B	Obat Tradisional					
1	Angka Lempeng Total	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk nonpangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 518.980,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Angka Kapang Khamir	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk nonpangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat	PerPengujian	Rp 518.980,00	9	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

		kuasi, dan kosmetik)				
3	Identifikasi Staphylococcus aureus	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
4	Identifikasi Pseudomonas aeruginosa	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	7	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Identifikasi Salmonella	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
6	Identifikasi Shigella	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
7	APM Escherichia coli	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk nonpangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 518.980,00	7	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
8	APM Enterobacteriaceae	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk nonpangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 518.980,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
9	Identifikasi Clostridia	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

C	Kosmetika					
1	Angka Lempeng Total	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk nonpangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 518.980,00	5	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
2	Angka Kapang Khamir	Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk nonpangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 518.980,00	9	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
3	Identifikasi Staphylococcus aureus	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
4	Identifikasi Pseudomonas aeruginosa	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	7	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji
5	Identifikasi Candida albicans	Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen Kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, dan kosmetik)	PerPengujian	Rp 694.576,00	6	Sertifikat/ Lap.Hasil Uji

Dasar:

1. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 Tentang Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

* (Waktu Penyelesaian)

1. Apabila syarat dan ketentuan sudah terpenuhi
2. Tergantung dengan ketersediaan Alat dan Reagensia

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.

LAMPIRAN X

PENGADUAN MASYARAKAT, KONSULTASI DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.03.25.69 TAHUN 2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGADUAN MASYARAKAT, KONSULTASI DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Pengaduan Masyarakat adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.
2. Konsultasi pelayanan adalah layanan yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada masyarakat untuk memberikan informasi, nasihat, dan panduan mengenai obat dan makanan
3. 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.
4. 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.

B. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan (Service Delivery)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Laporan layanan informasi dan tindak lanjut pengaduan
2	Prosedur	1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/ email/ alamat/ akun media sosial, pekerjaan/ profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); 2. Identitas produk yang diadukan; 3. Jenis informasi yang dibutuhkan; 4. Tujuan permintaan informasi

3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>1. Pelanggan meminta informasi/melakukan pengaduan /melakukan konsultasi melalui sarana telepon, SMS/WA, <i>Email</i>, Website, tatap muka, media sosial, Aplikasi Halo BPOM, Surat, faximili</p> <p>2. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.</p> <p>3. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait</p> <p>4. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.</p> <div data-bbox="576 797 1378 1682" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; background-color: #00838f; color: white; padding: 5px;">Alur Pelayanan Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan</p> </div>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Tindak Lanjut Layanan Informasi</p> <p>a. Melalui telepon, Short Messaging Services (SMS), email/Website, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi, Halo BPOM: 1 hari kerja</p> <p>b. Melalui surat, faksimili: 3 hari kerja</p>

		2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan:10 Hari Kerja, dapat diperpanjang hingga 7 hari kerja dengan pemberitahuan
5	Biaya	Tidak dipungut biaya/gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka : <ol style="list-style-type: none"> a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh b. Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Diponegoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31, Banda Aceh c. Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan-Banda Aceh No 85, Lambaro 2. Telp/Fax : (0651) 7411698-22735 3. Email : bpom_aceh@pom.go.id 4. Website : www.pom.go.id 5. Subsite : www.aceh.pom.go.id 6. Media Sosial : <ol style="list-style-type: none"> a. Facebook : @bbpom.aceh b. Instagram : @bpom.aceh c. X : @bpomaceh d. Tiktok : @bpom.aceh e. Youtube : bpomaceh 7. Whatsapp : 0811 6853 301 (layanan informasi dan pengaduan) 8. Whatsapp : 0812 6212 3339 (layanan sertifikasi) 9. HaloBPOM : 1500533

C. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan (Manufacturing)

1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor
---	-------------	---

		<p>14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; Penyelenggara Pelayanan Publik 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; 9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 10. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan
--	--	--

		<ol style="list-style-type: none"> 11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 110 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; 15. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 17. 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; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);
--	--	---

2	Sarana prasarana/fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan, <i>front office</i> (<i>thermogun</i>, tempat cuci tangan). 2. Ruang pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja pelayanan 5. Standar pelayanan berupa buku, standar pelayanan berupa buku saku, katalog, banner, brosur Area bermain anak 6. Area bermain anak 7. Ruang laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak saran 10. Komputer dengan <i>printer</i> dan <i>photo copy</i> 11. Televisi dengan video pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita, dan toilet khusus 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 <i>customer</i> 17. <i>Wifi</i> 18. <i>Charging station</i> 19. Referensi 20. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Front office</i>: 9 Orang 2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat: 6 Orang 3. Konsultasi: 3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik; 2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu;

		<ol style="list-style-type: none"> 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 4. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>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.</p> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh 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 Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; <ol style="list-style-type: none"> 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 satu bulan sekali. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;

		<p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan : Banda Aceh
Pada Tanggal : 25 Maret 2025
Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Banda Aceh,



Yudi Noviandi, M.Sc.Tech., Apt.