

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN
NOMOR HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
TARAKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

- Menimbang : a. Bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan dalam rangka pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM di Balai POM Tarakan maka perlu ditetapkan standar pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tarakan;
- b. Kebutuhan standar pelayanan publik di Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan untuk memberikan pelayanan prima kepada masyarakat
- c. Bahwa Surat Keputusan Kepala Balai POM di Tarakan Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan Nomor HK.02.01.31B.31B4.8.22.119 sudah tidak sesuai sehingga perlu diganti.
- c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, b dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai POM di Tarakan tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
8. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan Dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
11. 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;

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM DI TARAKAN TENTANG PEMBENTUKAN STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan:

1. Sistem Informasi Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Sistem Informasi, adalah rangkaian kegiatan yang meliputi penyimpanan dan pengelolaan informasi secara manual ataupun elektronik yang

disampaikan kepada masyarakat.

2. Organisasi Penyelenggara adalah Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
3. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian.
4. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian
5. Kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
6. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
7. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak (Institusi).
8. Kepala Balai adalah Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
9. Hari adalah hari kerja.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang Lingkup Peraturan Balai ini meliputi:

1. Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan evaluasi kinerja.

BAB III PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

Bagian Kesatu Pelaksanaan Pelayanan

Pasal 3

Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan menyelenggarakan Pelayanan Publik untuk melaksanakan tugas pengawasan di bidang obat dan makanan; pengelolaan pengaduan; dan evaluasi kinerja.

Pasal 4

Jenis Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi permohonan:

- a. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
- b. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan;
- c. Penerbitan Surat Keterangan Impor Pangan;
- d. Penerbitan Izin Penerapan CPPOB;
- e. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB)

- f. Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) Secara Bertahap
- g. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
- h. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).

Pasal 5

Pemohon dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.

Pasal 6

Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka
 - ❖ Senin-Kamis :
 - Jam Layanan : Pukul 08.00 – 16.30 WITA (tanpa istirahat)
 - Shift petugas 1 : 08.00 – 12.30 WITA
 - Shift petugas 2 : 12.00 – 16.30 WITA
 - ❖ Jumat :
 - Jam Layanan : Pukul 08.00 – 16.00 WITA (tanpa istirahat)
 - Shift petugas 1 : 08.00 – 12.30 WITA
 - Shift petugas 2 : 12.00 – 16.00 WITA
2. Telepon/Aplikasi Halo BPOM Mobile/Surat/Email/SMS/Whatsapp
 - ❖ Senin-Kamis :
 - Jam Layanan : Pukul 08.00 – 16.30 WITA (tanpa istirahat)
 - ❖ Jumat :
 - Jam Layanan : Pukul 08.00 – 16.00 WITA (tanpa istirahat)

Pasal 7

1. Penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilaksanakan oleh Pelaksana.
2. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan
Kompetensi Petugas Pelaksana :
 - a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
 - b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
 - c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
 - d. Memiliki Kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM)
3. Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaksana harus melaksanakan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;

- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - o. Tidak menyimpang dari prosedur
4. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan jaminan pelayanan sesuai dengan ketentuan dalam Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan tercantum dalam Lampiran II, III, IV, V, VI, VII dan VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
5. Jenis Layanan sebagaimana dimaksud pada pasal 4 secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan Pelayanan Publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

1. Tempat Pelayanan
Balai POM di Tarakan
Jl. Jendral Sudirman, RT. 3, No. 16, Tarakan, Kalimantan Utara
Telp. 0551-23636
08115323636
Email : bpom.tarakan@gmail.com; bpom_tarakan@pom.go.id
Website : www.tarakan.pom.go.id
Media Sosial :
- ❖ Facebook : Balai POM di Tarakan
<https://web.facebook.com/balaipom.tarakan>
 - ❖ Tiktok : Balai POM di Tarakan
<https://www.tiktok.com/@bpomtarakan>
 - ❖ Instagram : Balai POM di Tarakan
<https://www.instagram.com/bpomtarakan>
 - ❖ Youtube : Balai POM di Tarakan
<https://www.youtube.com/channel/UCdjDmvpscQipF7LThJKgkw>
 - ❖ Whatsapp : 08115323636
2. Sarana dan Prasarana Pelayanan
- a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan protokol kesehatan Covid-19 (*thermogun, hand sanitizer* dan *tissue*) dan meja pelayanan);

- b. Ruang Tunggu;
- c. Area Bermain;
- d. Dispenser Air Minum
- e. Maklumat Pelayanan;
- f. Kotak Saran;
- g. Toilet;
- h. Wifi;
- i. Terminal cas;
- j. Tempat Sampah;
- k. Tempat Parkir Motor dan Mobil;
- l. Komputer dan Printer;
- m. PPPK/Aid First.

Pasal 9

1. Kepala Balai POM di Tarakan menetapkan Maklumat Pelayanan.
2. Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
3. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat.
4. Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari keputusan ini.

Bagian Kedua Sistem Informasi Pelayanan Publik

Pasal 10

1. Sistem Informasi perlu diselenggarakan untuk memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggara Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
2. Dalam rangka memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan Publik, perlu diselenggarakan Sistem Informasi.
3. Sistem Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi semua informasi pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
4. Informasi Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui website dan /atau media lain yang sesuai.

Bagian Ketiga Pengawasan Internal

Pasal 11

1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Pengawasan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IV JAMINAN PELAYANAN

Pasal 12

1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - a. jenis pelayanan;
 - b. waktu penyelesaian;
 - c. biaya/tarif; dan
 - d. produk layanan.
2. Waktu penyelesaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
3. Biaya/tarif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.
5. Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB V JAMINAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN PELAYANAN

Pasal 13

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

BAB VI PENGELOLAAN PENGADUAN

Pasal 14

1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
2. Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terdiri atas:
 - a) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon/Negara; dan
 - b) Permintaan kalrifikasi konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan.
3. Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;

4. Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat disampaikan secara langsung kepada Kepala Balai POM di Tarakan.

Pasal 15

Pelaksanaan pengaduan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Tarakan dilakukan sesuai dengan tata cara tercantum yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB VII EVALUASI KINERJA

Pasal 16

1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan setiap triwulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat secara mandiri dan survei kepuasan masyarakat tahunan yang ditetapkan oleh Badan POM.

BAB VIII PENUTUP

Pasal 17

Pada saat Surat Keputusan ini mulai berlaku, Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.11B.07.25.69 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tarakan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku

Pasal 18

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Tarakan

Pada tanggal 08 Juli 2025

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI TARAKAN,



HERIANTO BAAN

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

MAKLUMAT PELAYANAN BALAI POM DI TARAKAN



MAKLUMAT PELAYANAN BALAI POM DI TARAKAN Nomor : OT.02.01.13B.04.25.37

Dengan ini kami Balai POM di Tarakan menyatakan :

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

Tarakan, 30 April 2025
Yang membuat pernyataan
Kepala Balai POM di Tarakan,



Herianto Baan, S.Si., Apt

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

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT
DAN MAKANAN**

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Pengaduan Masyarakat adalah pengaduan yang disampaikan olehh 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

B. LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN (SERVICE DELIVERY)

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

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

6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utara</p> <p>b. Telepon : 1. (0551) 23636 2. 08115323636</p> <p>c. Fax : (0551) 23636</p> <p>d. Email : 1. bpom.tarakan@gmail.com 2. bpom_tarakan@pom.go.id</p> <p>3. FB : Balai POM di Tarakan https://web.facebook.com/balaipom.tarakan</p> <p>4. Instagram : Balai POM di Tarakan https://www.instagram.com/bpomtarakan</p> <p>5. Youtube : Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel/UCdjD-mvpscQipF7LThJKgkw</p> <p>6. Tiktok : Balai POM di Tarakan https://www.tiktok.com/@bpomtaran</p> <p>7. Whatsapp 08115323636</p>
---	--	---

C. LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN (MANUFACTURING)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>e. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan Dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan</p>

		<p>Pelayanan Publik;</p> <p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>j. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>m. Peraturan Badan POM Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>n. Peraturan Badan POM Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>
--	--	---

2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan);Ruang Tunggu;Area bermain;Dispenser air minumMaklumat Pelayanan;Kotak Saran;Toilet;Wifi;Terminal cas;Tempat sampah;Tempat Parkir motor dan mobil;Komputer & Printer;PPPK/ <i>Aid First</i>.
3	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">Front office : 1 orangInformasi dan Pengaduan Masyarakat : 5 orang
4	Kompetensi Pelaksana Pengaduan Masyarakat Dan Informasi Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none">Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik;Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
5	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:<ol style="list-style-type: none">jenis pelayanan;waktu penyelesaian;biaya/tarif;produk layanan.Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat;

6	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
7	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none">a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<ul style="list-style-type: none">1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan.3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan;5) Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR PANGAN**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
4. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
7. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.
8. Hari adalah hari kalender.
9. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
10. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR PANGAN (SERVICE DELIVERY)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor Pangan
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor : a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada system Online Single Submission. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window. d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa

		<p>maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</p> <p>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring.</p> <p>Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).2. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>.3. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<ol style="list-style-type: none">a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;b. Asli Surat Pernyataan Penanggungjawab bermaterai cukup;c. NIB dan SIUPd. daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diekspor.e. Kartu Tanda Penduduk (KTP)f. Foto Tampak depan perusahaan4. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.5. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu

		<p>kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>).</p> <p>b. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :</p> <p>1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru Certificate of Free Sale (CFS) atau Health Certificate (HC) dan memilih komoditi.</p> <p>2. Pemohon mengunggah :</p> <table><tr><th>NO</th><th>DOKUMEN/DATA</th><th>MD</th><th>PIRT</th><th>BAHAN BAKU/PRODUK EKSPOR</th></tr><tr><td>1</td><td>Surat Permohonan</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>2</td><td>Surat pernyataan di atas materai yang berlaku</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>3</td><td>Surat perjanjian kerjasama (jika eksportir bukan produsen)</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>4</td><td>Fotokopi NIE & Label atau Fotokopi SPP IRT</td><td>✓</td><td>✓</td><td>-</td></tr><tr><td>5</td><td>Spesifikasi Produk</td><td>-</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>6</td><td>Sertifikat Analisa Lab terakreditasi berlaku maksimal 12 bulan</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>7</td><td>Hasil Audit/Pemeriksaan BPOM</td><td>-</td><td>-</td><td>✓</td></tr><tr><td>8</td><td>Contoh Kemasan Produk Lokal & Ekspor</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>9</td><td>Nilai Ekspor dalam Invoice (US Dollar)</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td>10</td><td>Sertifikat lain jika diperlukan</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>A. Sertifikat GMO – untuk produk asal kedelai, tomat, jagung & kentang</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td></td><td>B. Sertifikat analisa residu 3 MCPD – untuk produk protein nabati terhidrolisa, protein kedelai isolat dan kecap kedelai</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td></td><td>C. Sertifikat Halal untuk produk dengan kemasan halal</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr><tr><td></td><td>D. Sertifikat analisa dan perhitungan jika produk mencantumkan informasi nilai gizi (label lokal tanpa ING)</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr></table> <p>3. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>4. Pemohon melakukan pembayaran</p>	NO	DOKUMEN/DATA	MD	PIRT	BAHAN BAKU/PRODUK EKSPOR	1	Surat Permohonan	✓	✓	✓	2	Surat pernyataan di atas materai yang berlaku	✓	✓	✓	3	Surat perjanjian kerjasama (jika eksportir bukan produsen)	✓	✓	✓	4	Fotokopi NIE & Label atau Fotokopi SPP IRT	✓	✓	-	5	Spesifikasi Produk	-	✓	✓	6	Sertifikat Analisa Lab terakreditasi berlaku maksimal 12 bulan	✓	✓	✓	7	Hasil Audit/Pemeriksaan BPOM	-	-	✓	8	Contoh Kemasan Produk Lokal & Ekspor	✓	✓	✓	9	Nilai Ekspor dalam Invoice (US Dollar)	✓	✓	✓	10	Sertifikat lain jika diperlukan					A. Sertifikat GMO – untuk produk asal kedelai, tomat, jagung & kentang	✓	✓	✓		B. Sertifikat analisa residu 3 MCPD – untuk produk protein nabati terhidrolisa, protein kedelai isolat dan kecap kedelai	✓	✓	✓		C. Sertifikat Halal untuk produk dengan kemasan halal	✓	✓	✓		D. Sertifikat analisa dan perhitungan jika produk mencantumkan informasi nilai gizi (label lokal tanpa ING)	✓	✓	✓
NO	DOKUMEN/DATA	MD	PIRT	BAHAN BAKU/PRODUK EKSPOR																																																																									
1	Surat Permohonan	✓	✓	✓																																																																									
2	Surat pernyataan di atas materai yang berlaku	✓	✓	✓																																																																									
3	Surat perjanjian kerjasama (jika eksportir bukan produsen)	✓	✓	✓																																																																									
4	Fotokopi NIE & Label atau Fotokopi SPP IRT	✓	✓	-																																																																									
5	Spesifikasi Produk	-	✓	✓																																																																									
6	Sertifikat Analisa Lab terakreditasi berlaku maksimal 12 bulan	✓	✓	✓																																																																									
7	Hasil Audit/Pemeriksaan BPOM	-	-	✓																																																																									
8	Contoh Kemasan Produk Lokal & Ekspor	✓	✓	✓																																																																									
9	Nilai Ekspor dalam Invoice (US Dollar)	✓	✓	✓																																																																									
10	Sertifikat lain jika diperlukan																																																																												
	A. Sertifikat GMO – untuk produk asal kedelai, tomat, jagung & kentang	✓	✓	✓																																																																									
	B. Sertifikat analisa residu 3 MCPD – untuk produk protein nabati terhidrolisa, protein kedelai isolat dan kecap kedelai	✓	✓	✓																																																																									
	C. Sertifikat Halal untuk produk dengan kemasan halal	✓	✓	✓																																																																									
	D. Sertifikat analisa dan perhitungan jika produk mencantumkan informasi nilai gizi (label lokal tanpa ING)	✓	✓	✓																																																																									

	<p>penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau <i>internet banking</i> sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.6. Petugas Balai POM di Tarakan 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.7. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat KeteranganEkspor.8. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.9. 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 (clock on) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.10. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat
--	--

		<p>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>11.Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai POM di Tarakan dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai POM di Tarakan.</p> <p>12.Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai POM di Tarakan.</p> <p>13.Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja</p>						
4	Jangka Waktu Pelayanan	<div><table><thead><tr><th>PEMOHON</th><th>SISTEM e-bpom</th><th>Kepala BALAI POM TARAKAN</th></tr></thead><tbody><tr><td><div><div>Pembayaran PNBf</div><div>Produk Jadi Rp. 50.000,- Bahan Baku Rp. 50.000,-</div><div>e-payment</div><div>Pengajuan Permohonan secara elektronik</div><div>SKE diserahkan ke Pemohon</div><div>SKE</div></div></td><td><div><div>Proses Evaluasi</div><div>Proses Tindak Lanjut</div><div>Proses Rekomendasi</div><div>SKE</div></div></td><td><div><div>Tanda Tangan SKE oleh Kepala Balai POM di Tarakan</div><div>SKE</div></div></td></tr></tbody></table></div>	PEMOHON	SISTEM e-bpom	Kepala BALAI POM TARAKAN	<div><div>Pembayaran PNBf</div><div>Produk Jadi Rp. 50.000,- Bahan Baku Rp. 50.000,-</div><div>e-payment</div><div>Pengajuan Permohonan secara elektronik</div><div>SKE diserahkan ke Pemohon</div><div>SKE</div></div>	<div><div>Proses Evaluasi</div><div>Proses Tindak Lanjut</div><div>Proses Rekomendasi</div><div>SKE</div></div>	<div><div>Tanda Tangan SKE oleh Kepala Balai POM di Tarakan</div><div>SKE</div></div>
PEMOHON	SISTEM e-bpom	Kepala BALAI POM TARAKAN						
<div><div>Pembayaran PNBf</div><div>Produk Jadi Rp. 50.000,- Bahan Baku Rp. 50.000,-</div><div>e-payment</div><div>Pengajuan Permohonan secara elektronik</div><div>SKE diserahkan ke Pemohon</div><div>SKE</div></div>	<div><div>Proses Evaluasi</div><div>Proses Tindak Lanjut</div><div>Proses Rekomendasi</div><div>SKE</div></div>	<div><div>Tanda Tangan SKE oleh Kepala Balai POM di Tarakan</div><div>SKE</div></div>						

5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utarab. Telepon : (0551) 23636 08115323636c. Fax : (0551) 23636d. Email :<ul style="list-style-type: none">i. bpom.tarakan@gmail.comii. bpom_tarakan@pom.go.ide. FB : Balai POM di Tarakan https://web.facebook.com/balaipom.tarakanf. Instagram : Balai POM di Tarakan https://www.instagram.com/bpomtarakang. Youtube : Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel/UCdjD-mvpScQipF7LThJKgkwh. Tiktok : Balai POM di Tarakan https://www.tiktok.com/@bpomtarakani. Whatsapp 08115323636

C. PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (MANUFACTURING)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none">a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur

		<p>Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>n. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>o. Peraturan Badan POM Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>p. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>q. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p>
--	--	--

		r. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan); b. Ruang Tunggu; c. Area bermain; d. Dispenser air minum; e. Maklumat Pelayanan; f. Kotak Saran; g. Toilet; h. Wifi; i. Terminal cas; j. Tempat sampah; k. Tempat Parkir motor dan mobil; l. Komputer & Printer; m. PPPK/ <i>Aid First</i>.
3	Jumlah Pelaksana	6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor Pangan
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi danreward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melaluiatasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. 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 POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul 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</p>

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

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR PANGAN**

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 Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
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 SKI Border atau SKI Post Border.
- 14. Hari adalah hari kalender.
- 15. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
- 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 Kedaluwarsa 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 PANGAN
(SERVICE DELIVERY)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Impor Pangan
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor <ul style="list-style-type: none">a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission.b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system Online Single Submission. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on dilaman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single windowd. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring.f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.

3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <p>1. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<ul style="list-style-type: none">1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai3) NIB dan SIUP4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor5) daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.6) Kartu Tanda Penduduk (KTP)7) Foto Tampak depan perusahaand. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.e. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (online). <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :</p> <ul style="list-style-type: none">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.
---	---------------------------------------	---

		<p>Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.</p> <p>b. Pemohon mengunggah</p>																																																																																															
		<table><tr><th>NO</th><th>PERSYARATAN</th><th>PRODUK PANGAN</th><th>BAHAN BAKU PANGAN</th><th>BTP</th></tr><tr><td>1</td><td>Sertifikat kesehatan (Health Certificate) atau Free Sale Certificate dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal, yang mempunyai masa berlaku</td><td>–</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>2</td><td>Sertifikat analisis dari laboratorium terakreditasi dengan parameter analisis sesuai persyaratan keamanan pangan dengan masa berlaku maksimal 12 bulan. Untuk analisa logam berat, sertifikat analisa yang diberikan pada setiap kali monitoring produk, sedangkan bila laboratorium produsen maka uji mikroba setiap batch</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>3</td><td>Surat keterangan/penunjukkan dari produsen kepada eksportir apabila produsen berbeda dengan eksportir</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>4</td><td>Surat kerjasama yang disahkan oleh Notaris, jika pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan importir pemilik persetujuan pendaftaran</td><td>√</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>5</td><td>Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang)</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>6</td><td>Sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahnya (gelatin, kolagen, kulit)-</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>7</td><td>Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>8</td><td>Sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>9</td><td>Hasil analisa formalin untuk produk yang diduga mengandung formalin</td><td>√</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>10</td><td>Hasil analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>11</td><td>Sertifikat 3-MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein)</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>12</td><td>Hasil analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan</td><td>√</td><td>√</td><td>–</td></tr><tr><td>13</td><td>Sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu)</td><td>√</td><td>√</td><td>–</td></tr><tr><td>14</td><td>Hasil analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan)</td><td>√</td><td>√</td><td>–</td></tr><tr><td>15</td><td>Fotocopy surat persetujuan pendaftaran dengan nomer registrasi yang masi berlaku , label dan kemasan yang disetujui pada waktu pendaftaran</td><td>√</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>16</td><td>Dokumen yang memuat tanggal produksi/kedaluwarsa dan nomor batch/lot/kode produksi</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>17</td><td>Dokumen pendukung: invoice, packing list</td><td>√</td><td>√</td><td>√</td></tr><tr><td>18</td><td>Sertifikat SNI untuk produk wajib SNI</td><td>√</td><td>√</td><td>–</td></tr></table>	NO	PERSYARATAN	PRODUK PANGAN	BAHAN BAKU PANGAN	BTP	1	Sertifikat kesehatan (Health Certificate) atau Free Sale Certificate dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal, yang mempunyai masa berlaku	–	√	√	2	Sertifikat analisis dari laboratorium terakreditasi dengan parameter analisis sesuai persyaratan keamanan pangan dengan masa berlaku maksimal 12 bulan. Untuk analisa logam berat, sertifikat analisa yang diberikan pada setiap kali monitoring produk, sedangkan bila laboratorium produsen maka uji mikroba setiap batch	√	√	√	3	Surat keterangan/penunjukkan dari produsen kepada eksportir apabila produsen berbeda dengan eksportir	√	√	√	4	Surat kerjasama yang disahkan oleh Notaris, jika pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan importir pemilik persetujuan pendaftaran	√	–	–	5	Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang)	√	√	√	6	Sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahnya (gelatin, kolagen, kulit)-	–	–	–	7	Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label	√	√	√	8	Sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang	√	√	√	9	Hasil analisa formalin untuk produk yang diduga mengandung formalin	√	–	–	10	Hasil analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin	√	√	√	11	Sertifikat 3-MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein)	√	√	√	12	Hasil analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan	√	√	–	13	Sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu)	√	√	–	14	Hasil analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan)	√	√	–	15	Fotocopy surat persetujuan pendaftaran dengan nomer registrasi yang masi berlaku , label dan kemasan yang disetujui pada waktu pendaftaran	√	–	–	16	Dokumen yang memuat tanggal produksi/kedaluwarsa dan nomor batch/lot/kode produksi	√	√	√	17	Dokumen pendukung: invoice, packing list	√	√	√	18	Sertifikat SNI untuk produk wajib SNI	√	√	–
NO	PERSYARATAN	PRODUK PANGAN	BAHAN BAKU PANGAN	BTP																																																																																													
1	Sertifikat kesehatan (Health Certificate) atau Free Sale Certificate dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal, yang mempunyai masa berlaku	–	√	√																																																																																													
2	Sertifikat analisis dari laboratorium terakreditasi dengan parameter analisis sesuai persyaratan keamanan pangan dengan masa berlaku maksimal 12 bulan. Untuk analisa logam berat, sertifikat analisa yang diberikan pada setiap kali monitoring produk, sedangkan bila laboratorium produsen maka uji mikroba setiap batch	√	√	√																																																																																													
3	Surat keterangan/penunjukkan dari produsen kepada eksportir apabila produsen berbeda dengan eksportir	√	√	√																																																																																													
4	Surat kerjasama yang disahkan oleh Notaris, jika pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan importir pemilik persetujuan pendaftaran	√	–	–																																																																																													
5	Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang)	√	√	√																																																																																													
6	Sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahnya (gelatin, kolagen, kulit)-	–	–	–																																																																																													
7	Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label	√	√	√																																																																																													
8	Sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang	√	√	√																																																																																													
9	Hasil analisa formalin untuk produk yang diduga mengandung formalin	√	–	–																																																																																													
10	Hasil analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin	√	√	√																																																																																													
11	Sertifikat 3-MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein)	√	√	√																																																																																													
12	Hasil analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan	√	√	–																																																																																													
13	Sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu)	√	√	–																																																																																													
14	Hasil analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan)	√	√	–																																																																																													
15	Fotocopy surat persetujuan pendaftaran dengan nomer registrasi yang masi berlaku , label dan kemasan yang disetujui pada waktu pendaftaran	√	–	–																																																																																													
16	Dokumen yang memuat tanggal produksi/kedaluwarsa dan nomor batch/lot/kode produksi	√	√	√																																																																																													
17	Dokumen pendukung: invoice, packing list	√	√	√																																																																																													
18	Sertifikat SNI untuk produk wajib SNI	√	√	–																																																																																													

	<ol style="list-style-type: none">3 Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.4 Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.5 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 keterangandari produsen.<ol style="list-style-type: none">a. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.b. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.c. Petugas Balai POM di Tarakan 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 4 (empat) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.d. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.e. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.f. 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
--	---

		<p>evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>g. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <p>6. Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>7. Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>a. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p> <p>b. 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.</p> <p>c. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window.</p> <p>d. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.</p>

4	Jangka Waktu Pelayanan	6 (enam) jam dihitung sejak seluruh persyaratan lengkap dan benar
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utara b. Telepon : (0551) 23636 08115323636 c. Fax : (0551) 23636 d. Email : i. bpom.tarakan@gmail.com ii. bpom_tarakan@pom.go.id g. FB : Balai POM di Tarakan https://web.facebook.com/balaipom.tarakan h. Instagram : Balai POM di Tarakan https://www.instagram.com/bpomtarakan i. Youtube : Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel/UCdjD-mvpscQipF7LThJKgkw j. Tiktok : Balai POM di Tarakan https://www.tiktok.com/@bpomtarakan k. Whatsapp : 08115323636

C. PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR PANGAN (MANUFACTURING)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; e. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi

		<ul style="list-style-type: none"> g. Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; j. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan); b. Ruang Tunggu; c. Area bermain; d. Dispenser air minum; e. Maklumat Pelayanan; f. Kotak Saran; g. Toilet; h. Wifi; i. Terminal cas; j. Tempat sampah; k. Tempat Parkir motor dan mobil; l. Komputer & Printer; m. PPPK/ <i>Aid First</i>.
3	Jumlah Pelaksana	6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan

		<p>dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none">jenis pelayanan;waktu penyelesaian;biaya/tarif;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> <ol style="list-style-type: none">Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakandiberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. <ol style="list-style-type: none">Pengawasan ruang layanan dan parkir
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none">Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.Evaluasi yang dilakukan melalui :<ol style="list-style-type: none">Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun;Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan ;Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan ;Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN IZIN PENERAPAN CPPOB**

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. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
6. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah memenuhi dan menerapkan standar CPPOB dalam kegiatan Produksi Pangan Olahan.
7. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
8. 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.
9. Hari adalah hari kerja.
10. 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.
11. Usaha Mikro dan Kecil yang selanjutnya disingkat UMK adalah usaha mikro dan usaha kecil sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang mengenai Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah.
12. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Online Single Submission) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

B. PENERBITAN IZIN PENERAPAN 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. Pelaku usaha telah memiliki hak akses OSS berupa username dan password yang dikirimkan ke e-mail yang dicantumkan pada saat pendaftaran2. Pelaku usaha memiliki NIB OSS RB3. Pelaku Usaha memiliki NPWP yang valid dan terintegrasi dengan KSWP (DJP)4. Menyiapkan dokumen permohonan penerbitan izin penerapan CPPOB yaitu :<ol style="list-style-type: none">A. UMK Pangan Risiko Rendah<ol style="list-style-type: none">1. Dokumen administrasi<ul style="list-style-type: none">- Denah bangunan (lay out) sarana produksi- Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi- Deskripsi pangan olahan yang terdiri dari spesifikasi pangan olahan, daftar / matriks bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan- Alur proses produksi beserta penjelasannya terdiri dari catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi2. Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOBB. UMK Pangan Risiko Sedang<ol style="list-style-type: none">1. Dokumen administrasi<ul style="list-style-type: none">- Denah bangunan (lay out) sarana produksi- Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi- Deskripsi pangan olahan yang terdiri dari spesifikasi pangan olahan, daftar / matriks bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan- Alur proses produksi beserta penjelasannya terdiri dari catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi2. Surat Pemenuhan standar3. Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Mengajukan Ijin Penerapan CPPOB melalui OSS2. Registrasi Akun E-Sertifikasi<ul style="list-style-type: none">- Login URL aplikasi e-sertifikasi (https://e-sertifikasi.pom.go.id)- Isi Pendaftaran Perusahaan- Mendapatkan Akun (username dan password) yang dikirimkan ke email penanggungjawab dan email korespondensi dengan timeline 3 Hari Kerja

		<p>3. Melengkapi profile sarana</p> <ul style="list-style-type: none">- Buka URL aplikasi: https://e-sertifikasi.pom.go.id- Login menggunakan username dan password- Pada halaman dashboard klik Akun Saya – Profile Perusahaan- Lengkapi Data Industri, data penanggungjawab, daftar sarana, bentuk sediaan, daftar kantor, direksi/pimpinan, dan izin/SK- Lakukan perubahan data yang diinginkan- Klik Simpan perubahan untuk menyimpan perubahan data <p>4. Mengajukan Izin Penerapan CPPOB</p> <p>A. Mengajukan permohonan</p> <ul style="list-style-type: none">- Login URL aplikasi e-sertifikasi (https://e-sertifikasi.pom.go.id)- Login menggunakan username dan password yang diberikan via E-mail penanggungjawab- Pilih jenis pengajuan CPPOB untuk pendaftaran- Klik tombol tambah- Isi data industri: nama industri, komoditi, pabrik, jenis/kriteria, UPT, Permohonan- Klik tombol tambah sediaan untuk memunculkan form data sediaan pabrik. Isi semua data yang diperlukan, jika sudah lengkap silahkan klik tombol simpan data- Klik tombol edit jika ingin melakukan perubahan data. Lalu klik tombol simpan data- Klik data kesediaan yang ingin diproses lebih lanjut- Jika data sudah lengkap, silahkan klik tombol Berikutnya pada bagian bawah Data Sediaan- Upload semua dokumen administratif yang dibutuhkan- Klik tombol Tambah Dokumen untuk memunculkan kolom Upload tambahan.- Klik tombol Upload jika semua data sudah sesuai- Pada tahap berikutnya User dapat mengecek kembali dokumen yang telah diupload- Klik tombol Tambah Dokumen jika ada dokumen yang belum terupload, lalu klik tombol Upload- Klik tombol Kirim Surat Permohonan jika semua data dan dokumen administratif sudah sesuai dan pengajuan CPPOB Pendaftaran siap untuk diajukan- Isi Nomor dan Tanggal Surat Permohonan- Klik tombol Kirim Surat Permohonan
--	--	---

		<p>c. FB : Balai POM di Tarakan https://web.facebook.com/balaipom.tarakan</p> <p>e. Instagram : Balai POM di Tarakan https://www.instagram.com/bpomtarakan</p> <p>f. Youtube : Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel/UCdjD-mvpScQipF7LThJKgkw</p> <p>g. Tiktok : Balai POM di Tarakan https://www.tiktok.com/@bpomtarakan</p> <p>h. Whatsapp : 08115323636</p>
--	--	--

C. PENERBITAN IZIN PENERAPAN CPPOB (MANUFACTURING)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>a. UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan</p> <p>b. UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p> <p>c. PP No. 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan</p> <p>d. PP No 5 Tahun 2021 tetang Penyelenggaraan Perijinan Berusaha berbasis Risiko</p> <p>e. PP no. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi Usaha Mikro, Kecil dan Menengah</p> <p>f. Permenperin No 74/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik</p> <p>g. Peraturan Badan POM No 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>h. Peraturan Badan POM No 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Izin Penerapan CPPOB</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan);</p> <p>b. Ruang Tunggu;</p> <p>c. Area bermain;</p> <p>d. Dispenser air minum</p> <p>e. Maklumat Pelayanan;</p> <p>f. Kotak Saran;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi;</p> <p>i. Terminal cas;</p> <p>j. Tempat sampah;</p> <p>k. Tempat Parkir motor dan mobil;</p> <p>l. Komputer & Printer;</p> <p>m. PPPK/ <i>Aid First</i>.</p>
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggara Layanan Penerbitan Izin Penerbitan CPPOB : 8 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <p>a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Izin Penerapan CPPOB</p>

5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul 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	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : <ol style="list-style-type: none"> 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun 2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan ; 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh

		<p>Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan ;</p> <p>5) Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>c. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan</p>
--	--	--

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA
PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau nonperseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
2. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
3. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disingkat KBLI adalah kode klasifikasi yang diatur oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang statistik.
4. 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.
5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. 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.
7. Dokumen Elektronik adalah setiap informasi elektronik yang dibuat, diteruskan, dikirimkan, diterima, atau disimpan dalam bentuk analog, digital, elektromagnetik, optikal, atau sejenisnya, yang dapat dilihat, ditampilkan, dan/atau didengar melalui komputer atau sistem elektronik, termasuk tetapi tidak terbatas pada tulisan, suara, gambar, peta, rancangan, foto atau sejenisnya, huruf, tanda, angka, kode akses, simbol atau perforasi yang memiliki makna atau arti atau dapat dipahami oleh orang yang mampu memahaminya.
8. Tanda Tangan Elektronik adalah tanda tangan yang terdiri atas informasi elektronik yang dilekatkan, terasosiasi atau terkait dengan informasi elektronik lainnya yang digunakan sebagai alat verifikasi dan autentikasi.
9. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan
10. Pelaksana Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
11. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi

¹ Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Standar Pelayanan.

12. 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.
13. Usaha Mikro dan Kecil yang selanjutnya disingkat UMK adalah usaha mikro dan usaha kecil sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang mengenai Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah.
14. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Online Single Submission) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
15. Hari adalah hari kerja

B. PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) (SERVICE DELIVERY)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPKB
2.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. Persyaratan Umum:<ol style="list-style-type: none">a. Surat permohonanb. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA)2. Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa:<ol style="list-style-type: none">a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Baru<ol style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetikab. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi :<ul style="list-style-type: none">- Golongan A: aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas,- peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi,- penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;- Golongan B : meliputi aspek sanitasi dan higiene, serta dokumentasi, sesuai- dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama dengan obat atau obat tradisional; dand. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undanganb. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Pembaharuan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika

		<ol style="list-style-type: none">1) Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika2) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi :<ul style="list-style-type: none">- Golongan A: aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas,- peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi,- penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;- Golongan B : meliputi aspek sanitasi dan higiene, serta dokumentasi, sesuai- dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB3) surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama dengan obat atau obat tradisional; dan4) memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau2) penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan. <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none">1) penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;2) penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau3) penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none">1) hasil pemeriksaan rutin; dan/atau2) riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Perubahan Administrasi Perubahan Administrasi Sertifikat CPKB terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nama badan usaha/badan hukum;2) alamat tanpa perubahan lokasi;3) nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/atau
--	--	--

		<p>4) nama penanggung jawab teknis.</p> <p>Persyaratan khusus :</p> <ol style="list-style-type: none">1) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dan/atau2) dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi.3) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau4) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/ direktur perusahaan. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none">1) hasil pemeriksaan rutin; dan/atau2) riwayat Kosmetika yang diedarkan
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none">a. Pemohon mengajukan permohonan sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan Online Single Submission – Risk Based Approach (OSS – RBA)b. BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan yang dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggahc. Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada Industri Kosmetika.d. Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar, paling lambat lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.e. Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme time to respond terhitung sejak pembayaran diterima oleh BPOM.f. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.g. Tambahan data berupa perbaikan terhadap:<ol style="list-style-type: none">1) pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat CPKB; dan/atau2) ketidaksesuaian dalam penerapan antara dokumen pedoman CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang

		<p>dilaksanakan pada sarana.</p> <p>h. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>i. Perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data</p> <p>j. Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (clock on) setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu</p> <p>k. BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi berupa:</p> <p>1) persetujuan; atau</p> <p>2) penolakan.</p> <p>l. BPOM menerbitkan keputusan penolakan secara elektronik kepada Industri Kosmetika, dalam hal:</p> <p>1) hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau</p> <p>2) Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data</p> <p>m. Keputusan penolakan disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.</p> <p>n. Dalam hal Industri Kosmetika mendapat keputusan penolakan, permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali</p>
4	Jangka Waktu	<p>a. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Baru : 20 Hari Kerja</p> <p>b. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB</p> <pre>graph TD subgraph Pemohon M([Mulai]) --> A[Masuk ke https://oss.go.id/] A --> B[Entry Permohonan dan upload dokumen] B --> C[Penerimaan surat] C --> D[CAPA] D --> E[Surat Penolakan] E --> F[Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Gol A] F --> G([Selesai]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] B --> H[Penerimaan permohonan secara elektronik] H --> I{Evaluasi Lengkap / Tidak Lengkap} I --> J[Lengkap] I --> K[Tidak Lengkap] K --> B J --> L[Pemeriksaan Sarana Produksi] L --> M[Penerbitan surat hasil inspeksi] M --> N[CAPA] N --> O{Evaluasi} O --> P[Lengkap] O --> Q[Tidak Lengkap] Q --> R[Surat Penolakan] R --> E P --> S[Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A] S --> F end</pre>

		Pembaharuan : 20 Hari Kerja c. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Perubahan Administrasi : 10 Hari Kerja
5	Biaya	Rp.0,- / Gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utara b. Telepon : (0551) 23636 , 08115323636 c. Fax : (0551) 23636 d. Email : bpom.tarakan@gmail.com , bpom_tarakan@pom.go.id e. FB : Balai POM di Tarakan_ https://web.facebook.com/balaipom.tarakan f. Instagram : Balai POM di Tarakan_ https://www.instagram.com/bpomtarakan g. Youtube :Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel/UCdjD-mvpScQipF7LThJKgkw h. Tiktok : Balai POM di Tarakan_ https://www.tiktok.com/@bpomtarakan i. Whasapp 08115323636

**C. PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)
(MANUFACTURING)**

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none">a. Undang- Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;d. Peraturan Pemerintah No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;e. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi RI Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;f. 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;g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik;j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none">a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan);b. Ruang Tunggu;c. Area bermain;d. Dispenser air minum;e. Maklumat Pelayanan;f. Kotak Saran;

		<ul style="list-style-type: none"> g. Toilet; h. Wifi; i. Terminal cas; j. Tempat sampah; k. Tempat Parkir motor dan mobil; l. Komputer & Printer; m. PPPK/ <i>Aid First</i>.
3	Jumlah Pelaksana	6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Penerbitan rekomendasi sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB)
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul 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	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari

		<p>bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir</p>
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan ;3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan ;5) Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; <p>c. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan</p>

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN REKOMENDASI
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL SECARA
BERTAHAP**

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. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
4. 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.
5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat U MOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
6. 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.
7. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Tradisional.
8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB yang selanjutnya disebut Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan secara langsung di industri dan usaha Obat Tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOTB.
9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
10. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam

11. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Kepala UPT BPOM adalah Kepala Balai Besar/Kepala Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
15. Hari adalah hari kerja.

B. PENERBITAN REKOMENDASI PEMENUHAN ASPEK CPOTB SECARA BERTAHAP (SERVICE DELIVERY)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap
2.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">a. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.c. Surat permohonand. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap mengacu pada ketentuan Pedoman Penerapan CPOTB secara Bertahap Bagi UMKM Obat Tradisional yang berlaku
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none">a. Pendaftaran akun :<ol style="list-style-type: none">1. UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.2. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen pendukung melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.3. Petugas BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung yang telah diisi dan diunggah secara daring paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal pengisian dan pengunggahan dokumen pendukung Sertifikasi

		<p>Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, UKOT atau UMOT diberikan nama pengguna dan kata sandi.5. UKOT atau UMOT yang memperoleh nama pengguna dan kata sandi) dapat mengajukan permohonan:<ol style="list-style-type: none">a. sertifikasi baru;b. perpanjangan sertifikat; atauc. perubahan sertifikat. <p>b. Sertifikasi Baru :</p> <ol style="list-style-type: none">1. UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan sertifikasi harus menyampaikan dokumen teknis berupa surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara daring kepada UPT BPOM2. UPT BPOM melakukan Inspeksi jika berdasarkan evaluasi secara daring terhadap surat pernyataan komitmen dinyatakan lengkap dan benar.3. Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen teknis ayat dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT ditolak.4. UPT BPOM melaksanakan Inspeksi paling lama 6 (enam) Hari terhitung sejak tanggal surat pernyataan komitmen dinyatakan lengkap dan benar5. Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan.6. Keputusan sebagaimana dimaksud, berupa:<ol style="list-style-type: none">1. perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi;2. persetujuan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan; atau3. penolakan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT tidak memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan.7. Dalam hal hasil Inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui
--	--	---

	<p>tambahan data , perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan UKOT atau UMOT menyampaikan perbaikan melalui tambahan data.</p> <ol style="list-style-type: none">8. UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi9. Perhitungan jangka waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah UKOT atau UMOT menyerahkan perbaikan melalui tambahan data secara lengkap dan benar dalam batas waktu10. Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.11. UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.12. Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data, permohonan dinyatakan batal.13. Evaluasi kembali dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan melalui tambahan diterima oleh UPT BPOM.14. Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi15. Persetujuan berupa rekomendasi disampaikan oleh Kepala UPT BPOM kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.16. Dalam hal berdasarkan evaluasi, UKOT atau UMOT:<ol style="list-style-type: none">a) melakukan pelanggaran terkait persyaratan keamanan dan mutu; dan/ataub) tidak memenuhi persyaratan teknis CPOTB setelah menyampaikan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan
--	--

		<p>berupa penolakan yang ditembuskan kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>The flowchart details the following steps:</p> <ol style="list-style-type: none"> PEMOHON Mengirimkan permohonan dan melengkapi dokumen. UPT POM SETEMPAT Menerima permohonan dan dokumen pendukung. Evaluasi (Step 3): If documents are not complete (<i>tidak lengkap</i>), the applicant is notified to complete them (<i>melengkapi</i>). If complete (<i>lengkap</i>), the process continues to step 4. Inspeksi sarana (Step 4): If inspection is required (<i>lengkap B</i>), an inspection is conducted. If not required (<i>A</i>), the process continues to step 5. Penerbitan surat hasil inspeksi (Step 5): If inspection results are not complete (<i>tidak lengkap D</i>), a letter is issued. If complete (<i>lengkap</i>), the process continues to step 6. CAPA (Step 6): If CAPA is not complete (<i>tidak lengkap</i>), a letter is issued. If complete (<i>dilengkapi</i>), the process continues to step 7. Surat Penolakan (Step 7): If CAPA results are not complete or not responded to (<i>hasil evaluasi tidak direspon</i>), a rejection letter is issued. Penerbitan Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB (Step 8): If CAPA results are complete (<i>lengkap</i>), a recommendation letter is issued. Penerbitan Sertifikat CPOTB Bertahap (Step 9): The final step for successful applicants. <p>CATATAN:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Tidak memerlukan pemeriksaan sarana B. Memerlukan pemeriksaan sarana C. Tanpa temuan D. Dengan temuan <p>Timeline Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap 55 HK</p> <p>Badan POM 1500533 KALIMANTAN</p> <p>Contacts: jawara_bpom, pengawasan.otsk@pom.go.id, JawaraBPOM</p>
4	Jangka Waktu	55 Hari kerja
5	Biaya	Rp.0,- / Gratis
	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utara b. Telepon : (0551) 23636 c. Fax : (0551) 23636 d. Email : <ul style="list-style-type: none"> iii. bpom.tarakan@gmail.com iv. bpom_tarakan@pom.go.id j. FB : Balai POM di Tarakan k. Instagram : Balai POM di Tarakan l. Youtube : Balai POM di Tarakan

**C. PENERBITAN REKOMENDASI PEMENUHAN ASPEK CPOTB
SECARA BERTAHAP (MANUFACTURING)**

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);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);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);7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);8. Peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 31 tahun 2022 tentang petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan);b. Ruang Tunggu;c. Area bermain;d. Dispenser air minum;e. Maklumat Pelayanan;f. Kotak Saran;g. Toilet;h. Wifi;i. Terminal cas;j. Tempat sampah;k. Tempat Parkir motor dan mobil;l. Komputer & Printer;m. PPPK/ <i>Aid First</i>.

3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap : 6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi danreward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melaluiatasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara

		<p>konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan ;3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan ;5) Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; <p>c. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan</p>
--	--	--

LAMPIRAN VIII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

**STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA**

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika 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 kosmetika.
2. 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.
3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
7. Corrective and preventive action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil pemeriksaan sarana yang disampaikan oleh pemohon notifikasi dalam rangka tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
9. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/ atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar /Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.
10. Hari adalah hari kerja.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

A. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA (*SERVICE DELIVERY*)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
2.	Persyaratan	<p>Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">NIBPermohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;Memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;Memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:<ol style="list-style-type: none">prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penemuan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; danProsedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggalMemenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dilaksanakan sesuai dengan prosedur sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika diajukan oleh Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, secara tertulis untuk dilakukan pemeriksaan sarana. Permohonan tersebut ditujukan kepada Kepala Balai POM Tarakan dengan tembusan kepada Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta Direktur Pengawasan Kosmetik.Kepala UPT BPOM setempat melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada butir 2 diterima.Kepala Balai POM Tarakan dalam melakukan pemeriksaan sarana menggunakan daftar pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.Hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan :<ol style="list-style-type: none">Memenuhi ketentuan; atauTidak memenuhi ketentuan

	<ol style="list-style-type: none">5. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan, Kepala Balai POM Tarakan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika untuk disampaikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dengan tembusan kepada Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Direktur Pengawasan Kosmetik paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi ketentuan.6. Dalam hal pemeriksaan sarana dilakukan secara daring, Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia harus membuat surat pernyataan, sebelum diterbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.7. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan, Kepala Balai POM Tarakan menyampaikan permintaan tindakan perbaikan terhadap CAPA paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan.8. Permintaan CAPA berupa surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika9. Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika kepada Kepala Balai POM Tarakan10. Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam butir 1, butir 2 dan/ atau butir 3 maka permohonan ditolak.11. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan terkait<ol style="list-style-type: none">a) dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika sebagaimana dimaksud persyaratan butir 4 dan/ataub) persyaratan sarana sebagaimana dimaksud dalam persyaratan butir 5Kepala Balai POM Tarakan setempat tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.12. Penerbitan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 dilakukan sebelum Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi
--	--

		<p>dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, melengkapi dokumen sebagaimana dimaksud pada butir 11 dan menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika kepada Kepala Balai POM Tarakan</p> <p>13. Kepala UPT BPOM setempat melakukan evaluasi terhadap CAPA sebagaimana dimaksud pada butir 9 dan butir 12</p> <p>14. Hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud pada poin 13 berupa keputusan:</p> <ol style="list-style-type: none">memenuhi ketentuan; atautidak memenuhi ketentuan <p>15. Dalam hal hasil evaluasi CAPA berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 14.b, BPOM memberikan sanksi administratif berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi Kosmetika.</p> <p>Dalam hal Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia, memiliki kantor dan gudang di wilayah yang berbeda, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">Permohonan rekomendasi ditujukan kepada masing-masing Kepala UPT BPOM setempat (baik yang berada di wilayah kantor mau pun gudang).Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor akan melakukan penolakan apabila Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia tidak memenuhi persyaratan butir 1 ,2 dan 3Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah gudang akan melakukan pemeriksaan sarana dan menyampaikan hasil pemeriksaan sarana tersebut kepada Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor.Dalam hal hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam persyaratan butir 4 dan 5, Kepala UPT BPOM setempat yang berada di wilayah kantor tetap akan menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana dari Kepala UPT BPOM setempat di wilayah gudang.Dalam hal hasil evaluasi CAPA berupa keputusan tidak memenuhi ketentuan, BPOM memberikan sanksi administratif berupa penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi Kosmetika.
--	--	--

		<p>Ketentuan lain :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika diberikan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan alamat perusahaan dan/ atau alamat gudang.2. Dalam hal terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang, pemohon notifikasi Kosmetika harus mengajukan ulang permohonan pemeriksaan sarana dalam rangka memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika3. Dalam hal terjadi perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, pemohon notifikasi Kosmetika harus mengajukan ulang permohonan tersebut, disampaikan kepada Kepala UPT BPOM setempat. Terhadap permohonan tersebut, Kepala UPT BPOM setempat melakukan verifikasi dokumen persyaratan administrasi paling lama 5 (lima) Hari sejak permohonan diterima.4. Berdasarkan perubahan yang diajukan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan butir 2 dan butir 3, Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebelumnya dicabut dan diterbitkan Rekomendasi baru sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.								
		<table><tr><th>Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik</th><th>Direktorat Pengawasan Kosmetik</th><th>Pemohon</th><th>UPT BPOM Setempat</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	Direktorat Pengawasan Kosmetik	Pemohon	UPT BPOM Setempat				
Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	Direktorat Pengawasan Kosmetik	Pemohon	UPT BPOM Setempat							
4	Jangka Waktu	<ol style="list-style-type: none">1. Pemeriksaan Sarana : 7 Hari Kerja2. Penerbitan Surat Rekomendasi dan/atau surat								

		permintaan CAPA : 5 Hari Kerja
5	Biaya	Rp.0,- / Gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utarab. Telepon : (0551) 23636 , 08115323636c. Fax : (0551) 23636d. Email : bpom.tarakan@gmail.com , bpom_tarakan@pom.go.ide. FB : Balai POM di Tarakan_ https://web.facebook.com/balaipom.tarakanf. Instagram : Balai POM di Tarakan_ https://www.instagram.com/bpomtarakang. Youtube :Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel /UCdjD-mvpScQipF7LThJKgkwh. Tiktok : Balai POM di Tarakan_ https://www.tiktok.com/@bpomtarakani. Whasapp 08115323636

B. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA (MANUFACTURING)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);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);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);7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);8. Peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 31 tahun 2022 tentang petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan);b. Ruang Tunggu;c. Area bermain;d. Dispenser air minum;e. Maklumat Pelayanan;f. Kotak Saran;g. Toilet;h. Wifi;i. Terminal cas;j. Tempat sampah;k. Tempat Parkir motor dan mobil;l. Komputer & Printer;

		m. PPPK/ <i>Aid First</i> .
3	Jumlah Pelaksana	6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ; e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas; f. Dilakukan absensi kehadiran; g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keraguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir

8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan ;3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan ;5) Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; <p>c. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan</p>
---	--------------------------------	---

LAMPIRAN IX
KEPUTUSAN KEPALA BALAI
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI TARAKAN NOMOR
HK.02.02.11B.07.25.69 TAHUN
2025 TENTANG PEMBENTUKAN
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI TARAKAN

STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

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 bakupembanding.
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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
7. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
8. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
10. Corrective and preventive action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil pemeriksaan sarana yang disampaikan oleh pemohon notifikasi dalam rangka tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana.
11. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
12. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
13. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang selanjutnya

disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/ atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar /Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.

- 14. Hari adalah hari kerja.
- 15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

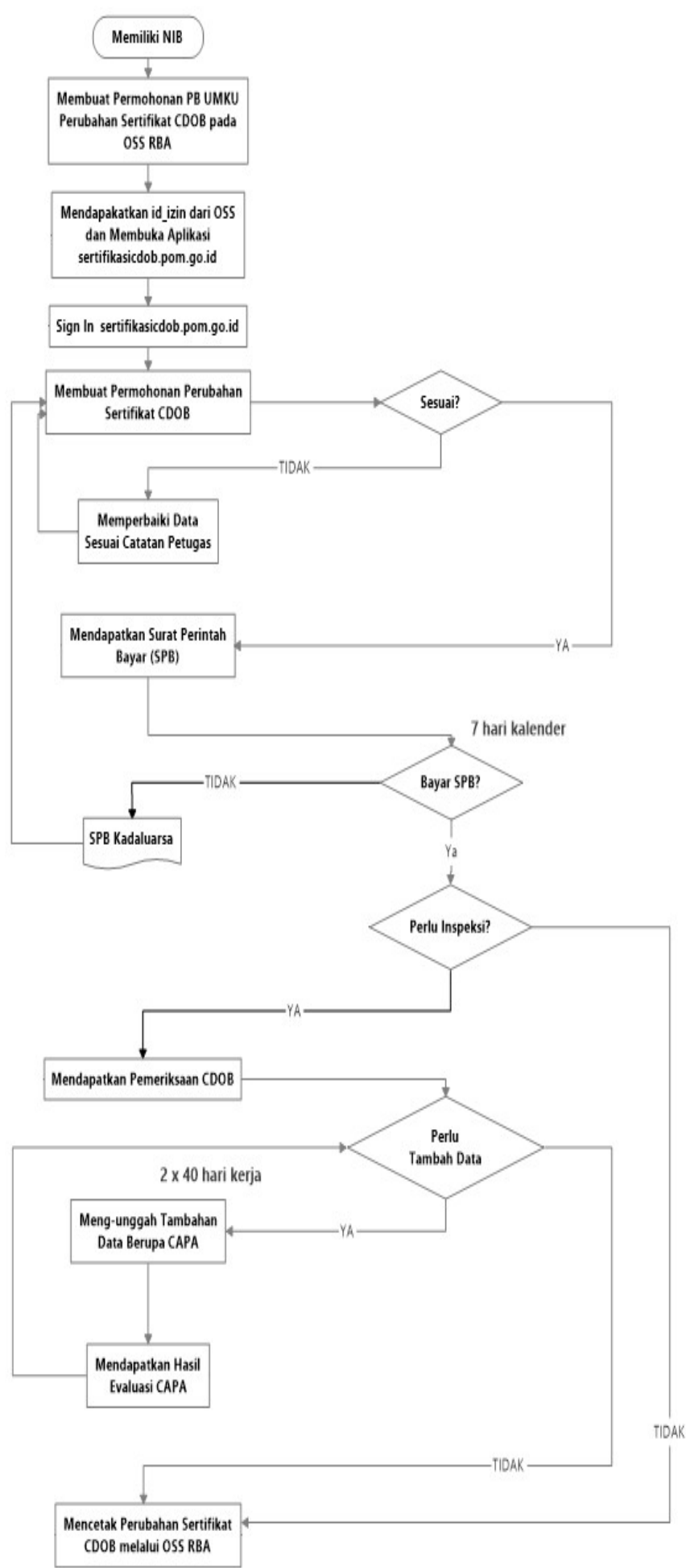
B. PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) (SERVICE DELIVERY)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Izin Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik
2.	Persyaratan	<div><div><div>a. Pemohon memiliki NIB dan izin PBF.</div><div>b. Mempunyai penanggung jawab Apoteker</div><div>c. Melakukan pendaftaran akun melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id.</div><div>d. Pemohon melakukan entry data dan mengunggguh dokumen pendukung dalam pengajuan sertifikasi CDOB</div></div><div>Persyaratan Berkas</div><div>A. Sertifikasi Baru</div><div><div>1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat.</div><div>2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;</div><div>3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);</div><div>4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;</div><div>5. Daftar kategori produk yang didistribusikan;</div><div>6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;</div><div>7. Daftar peralatan atau perlengkapan terkualifikasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;</div><div>8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan</div><div>9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.</div></div><div>B. Perubahan Sertifikat CDOB karena:</div><div><div>a. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)</div><div><div>1. Sertifikat CDOB sebelumnya</div><div>2. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat</div></div></div><div>b. Penambahan gudang</div><div><div>1. NIB dan izin lokasi gudang baru</div><div>2. Denah layout bangunan gudang baru</div><div>3. STRA/SIPA APJ gudang baru</div></div></div> <div>C. Perpanjangan Sertifikat CDOB</div>

		<div>1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat</div> <div>2. Dokumen inspeksi diri</div> <div>3. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir</div>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<div>Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:</div> <div>A. Sertifikasi Baru</div> <div><pre>graph TD A([Memiliki NIB]) --> B[Membuat Permohonan PB UMKU Sertifikat CDOB pada OSS RBA] B --> C[Mendapatkan id, izin dari OSS dan Membuka Aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id] C --> D{Memiliki Akun di sertifikasicdob.pom.go.id?} D -- TIDAK --> E[Membuat akun pada menu registrasi sertifikasicdob.pom.go.id] E --> F{Sesuai?} F -- TIDAK --> G[Memperbaiki Data Sesuai Catatan Petugas] G --> H[Sign In sertifikasicdob.pom.go.id] F -- YA --> H H --> I[Membuat Permohonan Sertifikat CDOB] I --> J{Sesuai?} J -- TIDAK --> K[Memperbaiki Data Sesuai Catatan Petugas] K --> I J -- YA --> L[Mendapatkan Surat Perintah Bayar SPB] L --> M{Bayar SPB?} M -- TIDAK --> N[SPB Kadaluarsa] N --> I M -- YA --> O[Mendapatkan Pemeriksaan CDOB] O --> P{Perlu Tambah Data} P -- YA --> Q[Meng-unggah Tambahan Data Berupa CAPA] Q --> R[Mendapatkan Hasil Evaluasi CAPA] R --> I P -- TIDAK --> S[Mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA]</pre></div> <div>Berikut ini adalah penjelasannya:</div>

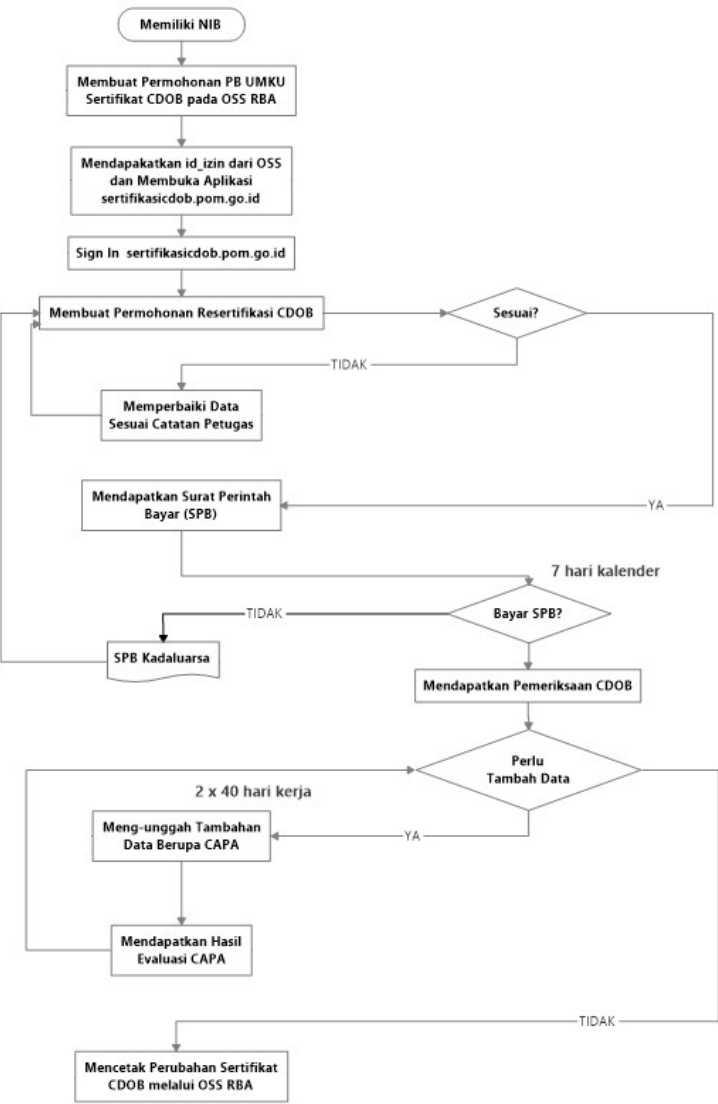
		<ol style="list-style-type: none">1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin.2. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar.3. Jika PBF belum memiliki akundi sertifikasicdob.pom.go.id:<ol style="list-style-type: none">a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan meng-unggah dokumen NIB dan/atau izin PBFb. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftarc. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar4. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.5. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).6. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.7. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBP hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.8. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:<ol style="list-style-type: none">a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja9. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.
--	--	--

B. Perubahan Sertifikat CDOB



	<p>Berikut ini adalah penjelasannya:</p> <ol style="list-style-type: none">1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan2. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar.3. PBF mengajukan permohonan Perubahan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.4. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).5. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.6. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNPB hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.7. Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.8. Untuk perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi maka PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:9. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.<ol style="list-style-type: none">a. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerjab. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.10. PBF mencetak Perubahan Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.
--	---

C. Perpanjangan Sertifikat CDOB



Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin
2. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar. PBF mengajukan permohonan Resertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.
4. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).
5. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
6. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNPB hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan

		<p>sertifikasi/perubahan.</p> <p>7. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:</p> <p>a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.</p> <p>b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja</p> <p>8. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.</p> <p>9. PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Waktu atau <i>timeline</i> dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari.</p> <p>2. Jam pelayanan konsultasi</p> <p>a. Online: setiap hari di jam kerja (tanpa jeda waktu istirahat)</p> <p>3. Tatap muka: setiap hari di jam kerja</p>
5	Biaya	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor Balai POM di Tarakan, Jl. Jendral Sudirman, RT.3 No.16 Tarakan, Kalimantan Utara</p> <p>b. Telepon : (0551) 23636 , 08115323636</p> <p>c. Fax : (0551) 23636</p> <p>d. Email : bpom.tarakan@gmail.com , bpom_tarakan@pom.go.id</p> <p>e. FB : Balai POM di Tarakan_ https://web.facebook.com/balaipom.tarakan</p> <p>f. Instagram : Balai POM di Tarakan_ https://www.instagram.com/bpomtarakan</p> <p>j. Youtube : Balai POM di Tarakan https://www.youtube.com/channel/UCdjD-mvpScQipF7LThJKgkw</p> <p>k. Tiktok : Balai POM di Tarakan_ https://www.tiktok.com/@bpomtarakan</p> <p>l. Whasapp 08115323636</p>

C. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) (MANUFACTURING)

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);2. Peraturan Kepala 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.3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan4. 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);5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik.6.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none">a. Ruang Pelayanan ber-AC, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (thermogun, Hand sanitizer dan tissue dan meja pelayanan);b. Ruang Tunggu;c. Area bermain;d. Dispenser air minum;e. Maklumat Pelayanan;f. Kotak Saran;g. Toilet;h. Wifi;i. Terminal cas;j. Tempat sampah;k. Tempat Parkir motor dan mobil;l. Komputer & Printer;m. PPPK/ <i>Aid First</i>.
3	Jumlah Pelaksana	7 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none">a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makananb. Memiliki Kompetensi Evaluasi Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.c. memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, adil, profesional, tidak diskriminatif, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;

5	Pengawasan Internal	<p>a.Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>b.Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>c.Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi danreward/penghargaan;</p> <p>d.Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai ;</p> <p>e.Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melaluiatasan langsung petugas;</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran;</p> <p>g.Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Tarakan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <p>a. jenis pelayanan;</p> <p>b. waktu penyelesaian;</p> <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>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>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Tarakan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keraguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir</p>
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <p>1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun</p> <p>2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap bulan ;</p>

		<ul style="list-style-type: none">3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai POM di Tarakan setiap triwulan ;5) Laporan Tahunan Balai POM di Tarakan dilaksanakan setiap tahun;6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan
--	--	--