

STANDAR PELAYANAN PUBLIK



BALAI POM DI KENDARI

TAHUN 2024

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

T E N T A N G

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI

Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan publik di lingkungan Balai pengawas Obat dan Makanan di Kendari Nomor HM.11.02.27A.27A4.03.22.04 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Kendari perlu disesuaikan dengan kebutuhan percepatan pelayanan publik dan perubahan persyaratan penyelenggaraan pelayanan setiap penyelenggaraan pelayanan publik.

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf (a) perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

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 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
7. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 6)
8. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245)
9. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
11. 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);

12. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
13. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
15. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah
16. Peraturan Presiden Nomor 98 Tahun 2014 tentang Perizinan untuk Usaha Mikro Kecil;
17. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
18. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan

- Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
21. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2019 tentang Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak Fungsional di Lingkungan Badan POM (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 581)
 22. 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)
 23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan
 24. Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003)
 - Peraturan Badan POM Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
 25. Peraturan Badan POM nomor 8 tahun 2022 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Pegawai di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM di KENDARI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI**
- Kesatu : Standar Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan satu kesatuan dan bagian yang tidak terpisahkan dari keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari sebagaimana dimaksud dalam

doktum KESATU meliputi ruang lingkup

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat
2. Pengujian Sampel Obat dan Makanan
3. Layanan Pendampingan dan Sertifikasi produk Obat dan Makanan.
4. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap
6. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik
7. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
8. Penerbitan izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
9. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik.

Ketiga : Standar Pelayanan Sebagaimana Terlampir dalam Lampiran Keputusan ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dan wajib dilaksanakan oleh penyelenggara/pelaksana sebagai acuan dalam penilaian kinerja pelayanan oleh pimpinan penyelenggara, aparat pengawasan dan masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan publik

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN 1

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LONGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

BAB 1. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan publik pada dasarnya menyangkut aspek kehidupan yang sangat luas. Dalam kehidupan bernegara, pemerintah memiliki fungsi memberikan berbagai pelayanan publik yang diperlukan oleh masyarakat, mulai dari pelayanan dalam bentuk pengaturan atau pun pelayanan-pelayanan lain dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat.

Dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat dalam rangka perlindungan dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan usaha sektor Obat dan Makanan, maka perlu disusun Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaannya pada BPOM di Kendari. Saat ini BPOM di Kendari dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi maka telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 sebagai acuan Standar pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari.

BPOM sebagai institusi pelayanan publik dapat memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan mutu atau kualitas yang baik, sehingga dapat melindungi masyarakat melalui jaminan keamanan dan mutu produk obat dan makanan. Salah satu komponen dari mutu adalah adanya standar yang harus dilaksanakan oleh individu dan atau bersama-sama oleh penyelenggaranya. Sesuai dengan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 maka standar pelayanan yang disusun dengan

mengikutsertakan masyarakat dan pihak-pihak terkait dengan tujuan untuk menyelaraskan kemampuan penyelenggara pelayanan dengan kebutuhan dan kondisi lingkungan guna mengefektifkan penyelenggaraan pelayanan yang berkualitas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai POM di Kendari.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat baik di layanan UPT maupun di Layanan MPP.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BPOM di Kendari sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha, stakeholder dan masyarakat pada umumnya.
- BPOM di Kendari mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik, konsisten, cepat dan tepat dalam rangka mendukung terwujudnya penyelenggaraan pemerintahan yang baik (Good Governance) yang bebas Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN)

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan BPOM di Kendari meliputi:

1. Penyelenggaraan Pelayanan

Penyelenggaraan pelayanan meliputi

- Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat
- Pengujian Sampel Obat dan Makanan
- Layanan Pendampingan dalam Rangka Sertifikasi produk Obat dan Makanan
- Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
- Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap
- Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik

- Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
 - Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik.
2. Jaminan pelayanan;
 3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
 4. Pengelolaan pengaduan; dan
 5. Evaluasi kinerja

D. Dasar Hukum

Penyelenggaraan operasional Balai POM di Kendari berdasarkan pada:

1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4846)
2. Undang- undang Republik Indonesia nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/8/2014 Tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi instansi Pemerintah
7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 13 Tahun 2009 Tentang Pedoman Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dengan Partisipasi Masyarakat
8. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi instansi Pemerintah.
9. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014, tentang Pedoman Standar pelayanan;

E. Pengertian

1. Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang digunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Balai Besar Pengawas
2. Pelayanan adalah segala kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan maupun pelaksanaan ketentuan peraturan perundang undangan
3. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
4. 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.
5. Klarifikasi adalah proses penjernihan atau kegiatan yang memberikan penjelasan mengenai permasalahan yang diadukan pada proporsi yang sebenarnya kepada sumber pengaduan dan instansi terkait.
6. Konfirmasi adalah proses kegiatan untuk mendapatkan penegasan mengenai keberadaan masyarakat yang teridentifikasi baik yang bersifat perorangan, kelompok maupun institusional, apabila mungkin termasuk masalah yang dilaporkan.
7. Masyarakat adalah seluruh pihak, baik warga Negara maupun penduduk sebagai orang perseorangan, kelompok, maupun badan hukum yang berkedudukan sebagai penerima manfaat pelayanan publik, baik secara langsung maupun tidak langsung.

8. Penanganan pengaduan masyarakat adalah proses kegiatan yang meliputi penerimaan, pencatatan, penelaahan, pembuktian melalui (Konfirmasi, klarifikasi, penelitian dan pemeriksaan) pelaporan, rekomendasi, pengarsipan dan tindak lanjut dan pemantauan pengaduan.
9. Pengaduan masyarakat adalah bentuk penerapan dari pengawasan masyarakat yang disampaikan oleh masyarakat kepada inspektorat badan POM atau kepada organisasi penyelenggara pelayanan, berupa dugaan penyimpangan dan penyalahgunaan wewenangm permintaan klarifikasi maupun konfirmasi terhadap pelayanan.
10. 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 tindakan pelayanan publik.
11. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
12. Petugas pelayanan pengaduan masyarakat adalah petugas yang ditunjuk untuk melaksanakan tugas pengadministrasian pengaduan dan pelayanan pengaduan.
13. Rujukan adalah suatu kegiatan unit pelayanan pengaduan masyarakat untuk meneruskan pengaduan tersebut kepada unit kerja terkait yang berwenang melakukan penanganan, tindakan korektif Dn tindakan hokum lainnya sesuai dengan kedudukan, tugas pokok, fungsi dan kewenangannya berdasarkan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku.
14. Tim Koordinasi Unit Teknis Pelayanan pengaduan Masyarakat adalah anggota tim dari unit kerja terkait yang melaksanakan tugas dan fungsi pelayanan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM.
15. Tindak lanjut adalah suatu kegiatan lanjutan yang wajib dilakukan oleh pimpinan instansi atau unit kerja yang berwenang atas rekomendasi atau saran aparat pengawasan berdasarkan hasil penelitian atau pemeriksaan suatu kasus tertentu yang diadakan oleh masyarakat.

16. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
17. Hari adalah hari kerja

ASLEI

BAB 2. PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BPOM di Kendari yang meliputi Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, Pengujian Sampel Obat dan Makanan, Layanan Pendampingan dalam Rangka Sertifikasi produk Obat dan Makanan, Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor; Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B, Pendampingan Penerapan Cara Produksi Pangan Baik, Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik dijelaskan dalam lampiran

B. Jenis Pelayanan

- a. Jenis Pelayanan Publik di BPOM di Kendari meliputi :
 - Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat
 - Pengujian Sampel Obat dan Makanan
 - Layanan Pendampingan dalam Rangka Sertifikasi produk Obat dan Makanan
 - Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
 - Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap
 - Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik
 - Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
 - Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- b. Jenis Pelayanan Publik di BPOM di Kendari tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari keputusan ini.

C. Mekanisme dan Prosedure

Mekanisme pelayanan untuk setiap jenis pelayanan sebagaimana tercantum pada jenis pelayanan bagian (a) dilaksanakan sesuai mekanisme sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tak terpisahkan dari keputusan ini.

D. Persyaratan

- a. Permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
- b. Pemohon Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada huruf (a) merupakan pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada huruf (b) dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan.
- d. Karyawan sebagaimana dimaksud pada huruf (c) harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Publik yang diajukan.
- e. Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada huruf (b) dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari.

E. Pelaksana pelayanan

1. Penyelenggaraan Pelayanan Publik Balai POM di Kendari dilaksanakan oleh Pelaksana
2. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana memberikan jaminan pelayanan sesuai dengan ketentuan dalam Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

F. Kompetensi Pelaksana Layanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor

G. Jumlah Pelaksana Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : 1 orang
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 7 orang
3. Pengujian Obat dan Makanan : 6 orang
4. Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 1 orang
5. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik : 2 Orang
6. Sertifikasi dan Pendampingan Pangan : 2 Orang
7. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik : 2 Orang

H. Biaya

Layanan informasi dan layanan pengaduan, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan A, Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B tidak dikenakan biaya/tarif sedang untuk sampel pihak ketiga, Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor; mengikuti atau sesuai biaya/tarif yang ditetapkan peraturan pemerintah Nomor 32 Tahun 2017. Layanan dalam sertifikasi berupa pendampingan dan audit sarana tidak dikenakan biaya.

I. Jadwal Pelayanan

- Hari Kerja : Senin – Jumat Pukul 08.00 – 16.30 (Tanpa Istirahat)
- Hari Libur : Melalui Telpon atau Media sosial
Telpon : 085174323714 atau Nomor petugas Pelayanan Publik

Media Sosial : - 085174323714 (Whatshap)

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

J. Produk Layanan

- A. Produk layanan informasi dan Pengaduan berupa
 - a. Layanan informasi khasiat, mutu, keamanan, legalitas, efek samping obat, obat tradisional, kosmetik, pangan dan bahan berbahaya
 - b. Layanan informasi penelusuran Peraturan dan atau standarisasi
 - c. Layanan Dessiminasi, Sosialisasi Standarisasi produk Obat dan makanan Serta Bimbingan Teknis Tenaga Penyuluh dan Pengawas obat dan Makanan sesuai Peraturan Perundang-undangan
 - d. Untuk layanan pengaduan berupa Informasi produk, produk jasa pengawasan dan tindak lanjut pemeriksaan sarana dan produk.
- B. Layanan Uji Sampel Pihak ke 3 berupa : Hasil Pengujian Sampel
- C. Layanan Pendampingan dan Sertifikasi : Pendampingan dan audit sarana berupa Rekomendasi Pemeriksaan Saranan Baru (PSB).
- D. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor; Surat keterangan Eksport Import
- E. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik secara bertahap : Rekomendasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik
- F. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap: Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB
- G. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap Golongan B : Rekomendasi
- H. Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Baik : Surat Izin Penerapan CPPOB
- I. Penilaian Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik Rekomendasi Sertikat CDOB

K. Sarana, Prasarana dan Fasilitas

Balai POM di Kendari dalam melaksanakan pelayanan didukung dengan Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas yang ada dan disesuaikan dengan standar pelayanan pada jenis pelayanan. Sarana dan dukungan fasilitas yang diperlukan dalam melayani informasi, pengaduan, Uji laboratorium sampel pihak 3, pendampingan dan sertifikasi pendaftaran CPOTB, CPKB, CDOB, CPPOB dan produk pangan Olahan adalah

- a. Komputer dan printer
- b. Buku referens Obat dan Makanan
- c. Peraturan dan standar di bidang obat dan makanan
- d. Mesin Foto Copy
- e. Jaringan Internet
- f. Ruang Tunggu dan ruang Konsultasi yang dilengkapi AC, TV, Air Minum dan paket informasi seperti leaflet, bunner, majalah, Display produk tidak memenuhi syarat .
- g. Tempat beribadah, ruang laktasi, Ruang Makan (Kantin)
- h. Parkiran, SteppLobby/Ramp, Kursi Roda, dan Petugas bagi pengguna layanan berkebutuhan khusus
- i. Dalam perkembangan teknologi maka pelayanan di BPOM di Kendari juga didukung dengan pemanfaatan IT (penyediaan Wifi. LAN). Fasilitas pelayanan yang sudah dapat dilakukan oleh Balai POM di Kendari adalah:
- j. Fasilitas Pelayanan e-Reg obat dan makanan
- k. Fasilitas Pelayanan Informasi produk terdaftar
- l. Fasilitas Pelayanan Informasi Peraturan

L. Satuan Pengawas Internal

Sesuai dengan norma tata kelola organisasi yang baik maka faktor kontrol merupakan salah satu upaya untuk mengupayakan segala aktifitas dalam rangka mencapai tujuan agar selalu pada pola (*on the track*) dalam kerangka memperjuangkan visi dan misi yang telah ditetapkan, sehingga unit kontrol diperlukan untuk mendapatkan gambaran perjalanan aktifitas program dan kegiatan Balai POM di Kendari. Balai POM di Kendari telah membentuk unit SPIP dan SPIP yang ada saat ini dibentuk berdasarkan SK

Kepala Balai POM di Kendari Nomor : PI.06.07.27A.27A5.12.23.112 Tahun 2023. Pengawasan internal dilakukan secara berjenjang, pengawasan pelaksanaan dilakukan oleh eselon IV dan seterusnya hingga pengawasan pada inspektorat Badan POM RI.

M. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan

Konsumen/Pelanggan dapat menyampaikan pengaduan atas ketidakpuasan layanan yang diberikan oleh ULPK BPOM di Kendari melalui kotak saran yang tersedia di ruang tunggu/lobby atau media sosial atau email.

Surat tertulis maupun melalui elektronik yang berisi pengaduan, saran dan masukan akan diolah dan dianalisis oleh Ketua Tim Pelayanan Publik. Tindakan yang merupakan respon langsung kepada pelanggan akan segera dilakukan dan dilaporkan kepada Kepala Balai POM di Kendari. Tindakan korektif yang memerlukan persetujuan pimpinan akan dibawa ke rapat kajian manajemen untuk mendapatkan saran dan persetujuan pimpinan. Tindakan penyelesaian dilakukan oleh Ketua Tim Pelayanan Publik dengan berkoordinasi bagian lain sesuai tujuan dan dilaporkan kepada pimpinan. Apabila tindakan korektif tersebut memerlukan persetujuan Kepala Balai, maka persoalan tersebut akan dibawa ke rapat pimpinan. Secara rinci prosedur penanganan pengaduan di ULPK oleh Masyarakat pelanggan atau pengguna informasi obat dan makanan dapat diakses melalui :

- a. Surat ke Balai POM di Kendari Alamat Kompleks Perkantoran Bumi Praja Anduonohu Poasia Kendari
- b. e-mail : bpom_kendari@pom.go.id
infokombpomkdi@gmail.com,
pemeriksaan.kendari@gmail.com
- c. Telepon ; (0401) 3195513
- d. Datang langsung/Tatap muka : Kantor Balai POM di Kendari Alamat Kompleks Perkantoran Bumi Praja Anduonohu Poasia Kendari
- e. Web : pom.go.id
- f. FB : [@BPOMKendari](https://www.facebook.com/BPOMKendari)
- g. IG : [@bpom_di_kendari](https://www.instagram.com/bpom_di_kendari)
- h. Wa : 085174323714

N. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari 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. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Pelaksanaan evaluasi kinerja dilakukan secara berkala dalam satuan waktu, dan berkelanjutan
2. Evaluasi dilakukan oleh tim yang dibentuk oleh Kepala Balai POM di Kendari
3. Evaluasi Kinerja dilakukan melalui survey kepuasan pelanggan
4. Proses evaluasi kinerja juga mempertimbangkan pengaduan pelayanan publik yang diperoleh, serta hasil survey Kepuasan Pelanggan.

Q. Ketentuan Penutup

Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari Nomor HK.02.02.27A.27A4.06.23.46 TAHUN 2023 tentang Standar Pelayanan

Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

ASLEH

BAB III. PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Kantor BPOM di Kendari : Kompleks Perkantoran Bumi Praja Anduonohu
2. Telepon : (0401)3195855
3. Fax : (0401)3195513
4. Whatsapp : 085174323714
5. Email : bpom_kendari@pom.go.id,
infokombpomkdi@gmail.com,
pemeriksaan.kendari@gmail.com
6. Facebook (Fb) : @BPOMKendari
7. Instagram : @bpom_di_kendari
8. Twitter : @bpomkendari
9. Subsite : <https://kendari.pom.go.id/>
10. Web : bpomkendari.com

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh BPOM di Kendari dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

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

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BPOM di Kendari
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan

6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BPOM di Kendari
8. Dokumentasi.

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 JULI 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

AASLE

LAMPIRAN II

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAHAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LONGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KENDARI
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.52 TAHUN 2024

Dengan Ini Kami Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Kendari menyatakan :

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

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 JULI 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI
KENDARI,



Riyanto.,S.Farm,Apt., M.Sc

LAMPIRAN III

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK INFORMASI DAN PENGADUAN MASYARAKAT BALAI POM DI KENDARI

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Informasi** adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. **Pengaduan Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan

B. Layanan Informasi dan Pengaduan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/ email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); b. Identitas produk yang diadukan; c. Jenis informasi dan Konsultasi yang dibutuhkan; dan pengaduan yang disampaikan d. Tujuan permintaan informasi dan Konsultasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelanggan meminta informasi / melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA, Email/Website, tatap muka, Media sosial, Aplikasi HaloBPOM, Surat, faximili

		<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 Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai</p>
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 : 1 hari kerja</p> <p>b. Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja</p> <p>Tindak lanjut Layanan Pengaduan : 10 hari kerja, dapat diperpanjang hingga 7 hari kerja dengan pemberitahuan</p>
5	Biaya	Tidak dipungut biaya/ Gratis
6	Penanganan Pengaduan	<p>Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2) Telepon : (0401) 3195855 3) SMS : 085174303748 4) Whatsapp : 085174303748 5) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom.kendari b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6) surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7) Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol 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;

	<ul style="list-style-type: none">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 Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publikg. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;n. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan ;p. 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;q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi
--	--

		<p>Instansi Pemerintah;</p> <p>r. 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> <p>s. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>t. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p>
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>l. Wifi</p> <p>m. Charging Station</p> <p>n. Melayani ATK di Koperasi</p> <p>o. Referensi</p> <p>p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower</p> <p>r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan</p> <p>s. Kantin</p> <p>Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <p>t. Jalur Khusus dengan guding block (jalur pemandu) untuk kelompok rentan</p> <p>u. Kursi tunggu Kelompok Rentan</p> <p>v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel (berkebutuhan) dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan</p> <p>x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra</p> <p>y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan</p>

		z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan
3	Jumlah Pelaksana	a. Front office : 2 orang b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 7 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu yang dilakukan pertriwulan c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksidan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari 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 BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang

	<p>Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan;5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun;6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--

Ditetapkan : di Kendari
Pada tanggal : 03 Juli 2024
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN IV

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

PENGUJIAN SAMPEL PIHAK KE-3 BALAI POM di KENDARI

KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

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

dilakukan pengukuran.

9. Pengujian Kualitatif Cemaran Mikrobiologi adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)
10. Pengujian Kuantitatif Cemaran Mikrobiologi adalah Pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume.

B. Layanan Pengujian Sampel Pihak Ketiga Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat hasil uji laboratorium
2	Persyaratan	Permohonan Pengujian Obat dan Makanan Administrasi Pengujian - Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang : a. Nama pengirim sampel b. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan c. Data dan identitas Sampel d. Nama Sampel, Nama Pabrik, Jenis Sampel e. Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa f. Kemasan Asli g. Komposisi h. Jumlah Sampel sesuai persyaratan minimal pengujian i. Parameter yang diuji
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan 1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian 2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi. 3. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBPN dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN Online). 4. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel dan sampel Barang yang akan diuji. 5. Petugas menyerahkan Sampel ke Laboratorium Pengujian dan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian diserahkan kepada pemohon. 6. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah

		<p>ditetapkan. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa.</p> <p>7. Pemberitahuan juga disampaikan melalui telepon apabila Pengujian telah diselesaikan, dan dapat diantarkan dalam wilayah Kota Kendari</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	1 hari kerja sampai 15 hari kerja disesuaikan dengan parameter Uji, Apabila jenis sampel yang diuji lebih dari lima, maka timeline pengujian akan menyesuaikan
5	Biaya	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM. (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
6	Penanganan Pengaduan	<p>Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2) Telepon : (0401) 3195855 3) SMS : 085174303748 4) Whatsapp : 085174303748 5) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom.kendari b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6) surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7) Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan; b. Undang-undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang

		<p>Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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;</p> <p>g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>h. SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.</p> <p>i. Pedoman Kerja antara Badan Reserse Kriminal POLRI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor B/55/X/2016 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan</p>
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>l. Wifi</p> <p>m. Charging Station</p> <p>n. Melayani ATK di Koperasi</p> <p>o. Referensi</p> <p>p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower</p> <p>r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan</p> <p>s. Kantin</p> <p>Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <p>t. Jalur Khusus dengan guding block (jalur pemandu) untuk kelompok rentan</p> <p>u. Kursi tunggu Kelompok Rentan</p>

		<ul style="list-style-type: none"> v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai informasi terkait Standar Pelayanan w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel (berkebutuhan) dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan
3	Jumlah Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Front office : 2 orang b. Layanan Pengujian : 7 orang
4	Kompetensi Pelaksana Pengujian	<ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu yang dilakukan pertriwulan c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari 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. 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	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga)

	<p>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 setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--

C. Lampiran Waktu dan Biaya Pelayanan

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
1	Uji Sampel Kasus Narkoba	GCMS	1 HK	650.000	Sertifikat/ Laporan Pengujian
2	Organoleptik	Visual	1 HK	30.000	
3	Kadar Air	Gravimetri	3 HK	100.000	
4	pH	pH Meter	3 HK	75.000	
5	Etanol	Kromatografi Gas	3 HK	500.000	
6	Metanol	Kromatografi Gas	3 HK	500.000	
7	Bilangan Peroksida	Titrimetri	3HK	250.000	
8	Asam Lemak Bebas	Titrimetri	3 HK	250.000	
9	Benzoat	KCKT	3 HK	650.000	
10	Sorbat	KCKT	3 HK	650.000	
11	Sakarin	KCKT	3 HK	650.000	
12	Tartrazine	KCKT	3 HK	650.000	
13	Identifikasi Trihexifenidil	KCKT	3 HK	650.000	
14	Identifikasi DMP	KCKT	3 HK	650.000	
15	Identifikasi Metampiron	KCKT	3 HK	650.000	
16	Pb	AAS	5 HK	200.000	
17	Cd	AAS	5 HK	200.000	
18	AS	AAS	5 HK	200.000	
19	Sn	AAS	5 HK	200.000	
20	Hg	AAS	5 HK	200.000	

21	Formalin	Spektrofotometri UV-Vis	3 HK	250.000
22	Volume Terpindahkan	-	3 HK	60.000
23	Daya Serap	-	3 HK	60.000
24	Uji Sterilitas Langsung	Uji Mikrobiologi	19 HK	500.000
25	Angka Lempeng Total Pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	250.000
26	Uji Angka Kapang-khamir pangan	Uji Mikrobiologi	13 HK	250.000
27	Uji Angka Koliform Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000
28	Uji Angka <i>Enterobacteriaceae</i> Pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	250.000
29	Uji Identifikasi <i>Clostridium perfringens</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000
30	Uji APM <i>Enterobacteriaceae</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000
31	Uji Angka <i>Staphylococcus aureus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	750.000
32	Uji Identifikasi <i>Staphylococcus aureus</i>	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000
33	Uji <i>Bacillus cereus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000
34	Uji <i>Clostridium perfringens</i> Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000
35	Uji Angka <i>Clostridium perfringens</i> Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	750.000
36	Uji Angka <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	400.000
37	Uji Identifikasi <i>Escherichia coli</i> Pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	400.000
38	Uji <i>Listeria monocytogenes</i> Pangan	Uji Mikrobiologi	11HK	550.000
39	Uji Angka <i>Listeria monocytogenes</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000
40	Uji MPN Koliform pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000
41	Uji MPN <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	600.000
42	Uji <i>Salmonella</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000
43	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> Pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000
44	Uji <i>Vibrio cholera</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000
45	Uji angka lempeng total kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	300.000
46	Uji angka kapang-khamir kosmetik	Uji Mikrobiologi	13 HK	300.000
47	Uji <i>Candida albicans</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	350.000
48	Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	450.000
49	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> Kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000

50	Uji angka lempeng total obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	300.000
51	Uji kapang-khamir obat tradisional	Uji Mikrobiologi	13 HK	300.000
52	Uji Escherichia coli obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	500.000
53	Uji Pseudomonas aeruginosa obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	400.000
54	Uji Salmonella obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	600.000
55	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000
	Uji Shigella obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	600.000

Apabila jenis sampel yang diuji lebih dari lima, maka timeline pengujian akan menyesuaikan

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 JULI 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN V

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

PENDAMPINGAN DAN SERTIFIKASI BALAI POM di KENDARI

A. Defenisi/Pengertian

1. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) adalah nomor yang diberikan kepada Wajib Pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas Wajib Pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
2. Nomor Izin Berusaha (NIB) adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran sampai dengan Pemenuhan Komitmen Tahap 5.
3. Sertifikasi adalah proses pengajuan layanan sertifikat cara pembuatan yang baik di badan POM meliputi cara pembuatan Obat yang baik, cara distribusi yang baik, cara pembuatan obat tradisional yang baik, cara pembuatan kosmetik yang baik, cara pembuatan pangan olahan yang baik.
4. Surat Keterangan Domisili Usaha (SKDU) adalah sebuah surat atau izin yang menyatakan domisili seseorang atau suatu badan usaha.
5. Pemohon adalah industri pangan olahan dengan skala industri mikro dan kecil yang mana produk yang diproduksi bukan produk pangan wajib SNI, atau Industri pangan olahan dengan skala industri besar
6. Hari adalah hari kerja

B. Layanan Pendampingan dan Sertifikasi Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1.	Produk Layanan	Layanan Pendampingan dan Rekomendasi PS
2.	Persyaratan	1. Pemohon melakukan pengajuan permohonan dengan

<p>pelayanan pendampingan dan Registrasi/ Sertifikasi pangan olahan dalam Negeri</p>	<p>mengisi formulir secara <i>online dan atau langsung</i> dan mengunggah dokumen-dokumen administratif dan teknis.</p> <p>2. Petugas Balai POM di Kendari melakukan seleksi pemohon dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Produk pangan wajib MD non SNI (contoh:bakso, naget, minuman cair) Terdapat ruang pengolahan tertutup dan terpisah dari kegiatan rumah tangga dan tidak menjadi akses lalu lalang Punya ijin produksi skala industri mikro / kecil Memiliki NPWP dengan nama WP perorangan / perusahaan Berkomitmen mengikuti semua tahapan <p>Produsen Pangan Olahan di negara asal harus memenuhi persyaratan CPPOB untuk jenis Pangan yang didaftarkan.</p> <p>Pemenuhan persyaratan CPPOB sebagaimana dimaksud, dibuktikan dengan hasil pemeriksaan terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB dan cara distribusi Pangan Olahan yang baik.</p> <p>Persyaratan Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulir pendaftaran yang telah diisi lengkap NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak) - Izin Usaha di bidang produksi pangan (Izin Usaha Industri atau Izin Usaha Mikro dan Kecil (IUMK) atau Surat Keterangan Keberadaan Sarana Produksi yang diterbitkan oleh perangkat daerah setempat) <p>Untuk pangan yang diproduksi sendiri:Izin industri Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak:</p> <ol style="list-style-type: none"> Izin Industri Pemberi Kontrak Izin Industri Penerima Kontrak Surat Perjanjian/Kontrak antara Pihak Pemberi Kontrak dengan Pihak Penerima Kontrak Hasil audit sarana produksi atau Piagam PMR atau Sertifikat CPPOB Akte Notaris Pendirian Perusahaan Surat kuasa untuk melakukan pendaftaran pangan olahan <p>Persyaratan Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahan baku tertentu atau BTP Proses produksi Informasi tentang masa simpan Informasi tentang kode produksi Rancangan label Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca**)) Terjemahan label selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah**))
--	--

		<p>8. Hasil uji produk akhir (Certificate of Analysis)</p> <p>9. Spesifikasi teknis pangan olahan program pemerintah (jika perlu)</p> <p>Dokumen Pendukung Lain</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Merek (jika label mencantumkan logo® atau™) 2. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk produk SNI wajib atau untuk produk yang mencantumkan tanda SNI pada label. 3. Sertifikat Organik (jika label mencantumkan logoorganik) 4. Keterangan tentang Rekayasa Genetik/GMO untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu 5. Keterangan Iradiasi Pangan (jika diproses dengan iradiasi) 6. Sertifikat Halal (jika pada label mencantumkan ket halal) 7. Data pendukung lain <p>Untuk pangan yang dikemas kembali :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Izin Usaha Industri mengemas kembali b. Surat kerjasama antara pabrik asal dengan pabrik pengemas kembali <p>Untuk pangan yang diproduksi dengan lisensi :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Izin Usaha Industri b. Surat perjanjian antara pemberi lisensi dengan penerima lisensi atau produsen c. Hasil audit sarana produksi d. Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan (jika perlu)
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>I. Langkah Mengurus Perizinan Berusaha Bagi PB-UMKU</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pastikan Anda telah memiliki hak akses 2. Kunjungi https://oss.go.id/ 3. Pilih MASUK 4. Masukkan Username dan Password beserta CAPTCHA yang tertera, lalu klik tombol MASUK 5. Klik Menu PBU MKU dan pilih Permohonan Baru 6. Pilih KBLI untuk pengajuan PB-UMKU 7. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU 8. Pilih Perizinan Berusaha UMKU 9. Lengkapi Formulir Perizinan Berusaha UMKU 10. Periksa Daftar Kegiatan Usaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha 11. Contoh Tampilan Perizinan pada Sistem K/L 12. Tunggu dan Periksa Perubahan Status Permohonan 13. Perizinan Berusaha UMKU telah terbit 14. Sistem akan mengarahkan dan menampilkan Halaman Perizinan pada Sistem E-Sertifikasi untuk melanjutkan proses pengajuan PBUMKU sesuai dengan Kode Izin dan NIB. <p>II. Penilaian Dengan Menggunakan Form 68 / Format Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan. Hasil audit sarana produksi minimal nilai B, apabila nilai tidak memenuhi maka Pelaku usaha membuat perbaikan berupa CAPA dan dapat dilakukan audit ulang. Dengan melakukan permohonan kembali dan melengkapi hasil temuan tim auditor / petugas Balai POM di Kendari</p>

III. Surat Pengantar dari Balai akan diterbitkan setelah memenuhi Persyaratan penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang baik (CPPOB)

IV. REGISTRASI AKUN

- a. NPWP
- b. Dokumen PSB sarana produksi / CPPOB (Cara produksi Pangan Olahan yang Baik)
- c. Dokumen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan(SMKPO)
- d. Dokumen Izin Usaha berbasis risiko (RBA) ✓ Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Piagam PMR/sertifikat audit dari pemerintah setempat
- e. Dokumen Importir Terdaftar Minuman Beralkohol (ITMB) yang dikeluarkan oleh OSS (untuk Minuman Beralkohol)
- f. Surat Penunjukan (LOA) yang disahkan oleh notaris, Kamar dagang setempat, atau Perwakilan Republik Indonesia di luar negeri.

V. REGISTRASI PRODUK PANGAN OLAHAN

Input data & upload dokumen terkait produk pangan untuk mendapatkan Izin Edar Pangan Olahan



Tahapan Pendaftaran Izin Edar Pangan Olahan (BPOM MD)

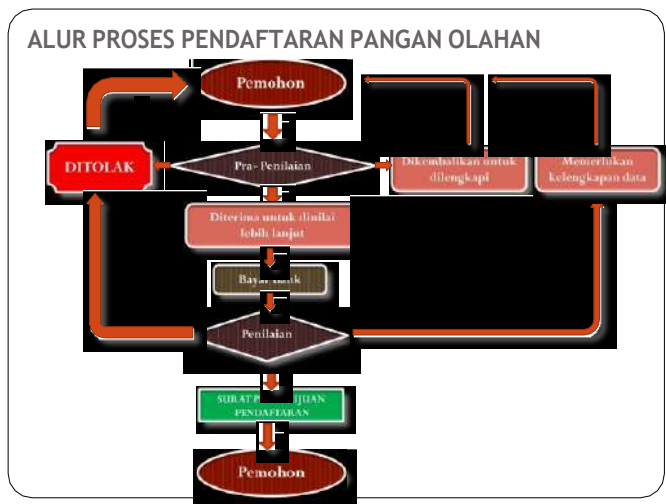
Mengajukan Permohonan ke : e- Sertifikasi.pom.go.id

1. Registrasi Akun, Dokumen yang disiapkan:
a. NIB
b. NPWP
c. Izin Penerapan CPPOB

2. Registrasi Produk, Dokumen yang disiapkan:
a. Rancangan Label
b. Komposisi
c. Alat proses produk
d. Penjelasan kode produk
e. Penjelasan masa kedaluwarsa
f. Spesifikasi bahan kemasan
g. Spesifikasi RFP (Bahan Tambahan Pangan)
h. Hasil analisis produk sesuai kategori pangan

Mengajukan Permohonan ke : e- reg.pom.go.id

Nomor Izin Edar MD



		<p>Keterangan :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Permohonan Pendaftaran diajukan secara tertulis dengan mengisi formulir Pendaftaran disertai dengan kelengkapan dokumen Pendaftaran. ● Pengisian formulir Pendaftaran Pangan Olahan harus menggunakan bahasa Indonesia. ● Dokumen Pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris. ● Formulir dan dokumen pendaftaran diisi dengan lengkap dan benar sesuai dengan pedoman pengisian formulir dan dokumen pendaftaran. ● Hasil pemeriksaan dokumen dapat berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. diterima untuk dinilai lebih lanjut; b. dikembalikan untuk dilengkapi; atau c. ditolak. ● Dalam hal hasil pemeriksaan dokumen dinyatakan diterima untuk dinilai lebih lanjut, kepada Pendaftar diberikan Surat Pengantar Pembayaran Bank yang mencantumkan Biaya Evaluasi dan Pendaftaran yang harus dibayar sebagai PNB ● Permohonan Pendaftaran yang telah dilengkapi dengan bukti pembayaran Biaya Evaluasi dan Pendaftaran dari bank, diserahkan untuk dilakukan Penilaian lebih lanjut. ● Penyerahan permohonan paling lambat 1(satu) bulan sejak Surat Pengantar Pembayaran Bank diberikan kepada Pendaftar. <p>Hasil Penilaian lebih lanjut dapat berupa:</p> <p>penerbitan Surat Persetujuan Pendaftaran; atau penerbitan surat penolakan Pendaftaran</p>
4	Waktu pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan Tertentu : 150 hari kerja 2. Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP perisa, Pangan Organik, susu dan hasil olahannya, daging dan hasil olahannya, ikan dan hasil olahannya : 100 hari kerja 3. BTP dan Perisa : 60 hari kerja 4. Pangan Fungsional/Pangan berklaim, Pangan engan herbal : 120 hari kerja
5.	Biaya /tariff	Sesuai Peraturan Pemerintah nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6	Penanganan Pengaduan	<p>Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2) Telepon : (0401) 3195855 3) SMS : 085174303748 4) Whatsapp : 085174303748 5) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom.kendari

		<p>b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6) surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7) Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<p>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 Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan; k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan; l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; n. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang</p>

		<p>Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <ul style="list-style-type: none"> o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan ; p. 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; q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; r. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; s. 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; t. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer l. Wifi m. Charging Station n. Melayani ATK di Koperasi o. Referensi p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan

		<p>s. Kantin</p> <p>Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <p>t. Jalur Khusus dengan guding block (jalur pemandu) untuk kelompok rentan</p> <p>u. Kursi tunggu Kelompok Rentan</p> <p>v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel (berkebutuhan) dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan</p> <p>x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra</p> <p>y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan</p> <p>z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan</p>
3	Jumlah Pelaksana	<p>a. Front office : 2 orang</p> <p>b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 7 orang</p>
4	Kompetensi Pelaksana Layanan pendampingan dan Sertifikasi	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>d. Memiliki Kompetensi PKP dan DFI</p>
5	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu yang dilakukan pertriwulan</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksidan reward/penghargaan.</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan 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 BPOM di Kendari 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</p>

		pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol 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 periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN VI

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SURAT KETERANGAN IMPORT (SKI) DAN

SURAT KETERANGAN EKSPORT (SKE)

A. Defenisi dan Pengertian

1. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) adalah nomor yang diberikan kepada Wajib Pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas Wajib Pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
2. Nomor Izin Berusaha (NIB) adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran sampai dengan Pemenuhan Komitmen Tahap 5.
3. Pemohon adalah Industri Obat Tradisional (IOT), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), Industri Kosmetika, Industri Pangan Olahan dan pelaku usaha lain yang terkait dengan Badan POM.
4. Persetujuan Impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan impor Barang Komplementer yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan.
5. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat dan Bahan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.
6. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat Tradisional Berupa Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan.

7. Surat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor produk jadi dan bahan baku Obat dan Makanan.
8. Hari adalah hari kerja

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

1. Peningkatan pemahaman pemohon tentang Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku; dan
2. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor.

C. Layanan Surat Keterangan Import Dan Layanan Surat Keterangan Ekspor

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar Akun e-bpom <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; c. Asli Angka Pengenal Importir (API); d. Asli Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP); e. Asli Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); f. Asli Surat Kuasa Pemasukan yang dibuat dalam bentuk Akta Umum oleh Notaris, dalam hal Pemohon SKI <i>Border</i> atau SKI <i>Post Border</i> merupakan perusahaan yang diberi kuasa untuk mengimpor; dan g. daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diimpor. h. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas i. Untuk permohonan SKI <i>Border</i> Bahan Obat dan Obat, juga harus dilengkapi perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan

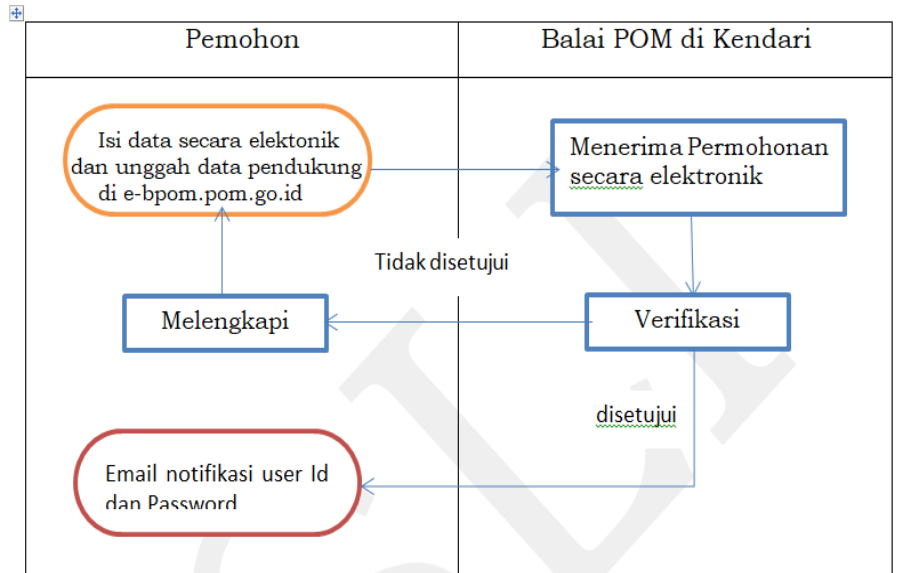
		<p>perundang-undangan; dan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</p> <p>2. Permohonan SKI</p> <p>a. Dokumen Administratif :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. surat pernyataan; b. faktur/invoice; dan c. Bukti pembayaran penerimaan Negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat analisis; 2. Persetujuan izin edar/pendaftaran untuk produk jadi; 3. Nama obat tradisional, suplemen kesehatan, serta kemasan produk yang tercantum pada faktur/invoice harus sama dengan nama dan kemasan produk yang tercantum pada izin edar; 4. material safety data sheet untuk bahan baku; <ol style="list-style-type: none"> a. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. khusus bahan baku kosmetik berupa bahan parfum: c. surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman International Fragrance Association (IFRA); d. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau e. sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan f. bila nama produk pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, terdapat surat keterangan dari produsen. <p>3. Permohonan SKE</p> <p>a. Surat Keterangan Ekspor Obat/<i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen Administratif <ul style="list-style-type: none"> - surat permohonan; - bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Dokumen Teknis
--	--	--

		<p>a) persetujuan izin edar;</p> <p>b) formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur / <i>summary product characteristic</i>, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan POM; dan</p> <p>c) informasi produk/brosur/ <i>summary product characteristic</i> yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP), jika diperlukan</p> <p>b. Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (<i>Certificate of Pharmaceutical Product / Certificate of Free Sale / Certificate of Health</i>)</p> <p>1. Dokumen Administratif</p> <p>a. surat permohonan; dan</p> <p>b. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>2. Dokumen Teknis</p> <p>a. sertifikat CPOB, sertikat CPOTB, atau sertifikat CPKB;</p> <p>b. sertifikat atau izin produksi kosmetik, sertifikat atau izin produksi Industri Obat Tradisional atau sertifikat atau izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;</p> <p>c. persetujuan izin edar;</p> <p>d. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i>;</p> <p>e. penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i> Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;</p> <p>f. sertifikat analisa/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk <i>certificate of health</i>; dan</p> <p>g. berita acara pemeriksaan/tindak lanjut <i>Corrective Action Preventive Action</i> inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOTB/CPKB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i>.</p> <p>C. Surat Keterangan Ekspor Pangan (<i>Certificate of Health / Certificate of Free Sale</i>) untuk pangan</p>
--	--	---

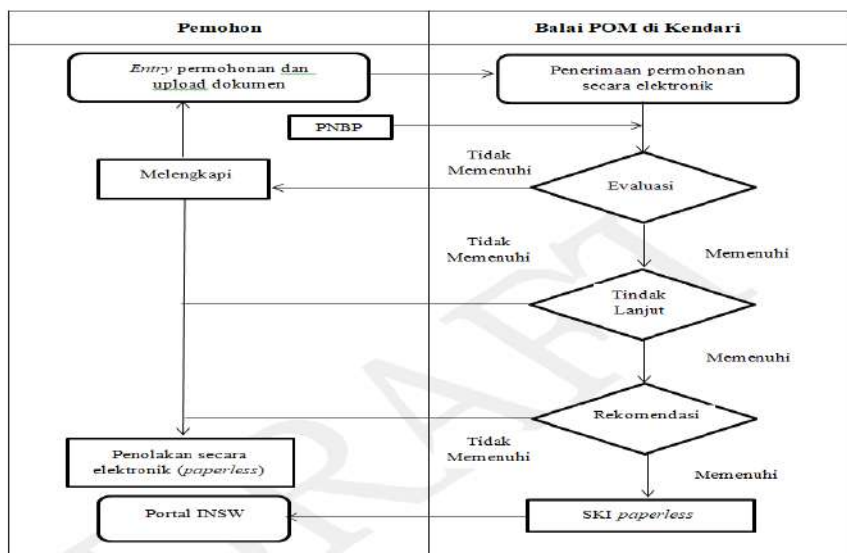
		<p>olahan yang memiliki Izin Edar</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> a. surat permohonan; b. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; c. perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir; d. faktur/invoice (dalam US Dollar). 2. Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> a. persetujuan pendaftaran produk pangan; b. surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; c. hasil analisa dari laboratorium terakreditasi, kecuali untuk produk pangan ekspor yang: d. telah memiliki izin edar dari Badan POM; e. tidak terdapat perubahan komposisi produk; dan f. tidak terdapat penambahan klaim pada label kemasan; g. izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; dan h. contoh sampel produk lokal dan ekspor yang ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor; i. foto produk ekspor dengan label yang jelas. d. Surat Keterangan Ekspor Pangan (<i>Certificate of Health / Certificate of Free Sale</i>) untuk pangan olahan yang belum memiliki Izin Edar <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> a. surat permohonan; b. bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; c. perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir; d. faktur/invoice (dalam US Dollar). 2. Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> 1) spesifikasi produk; 2) surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; 3) hasil analisa dari laboratorium terakreditasi; 4) hasil pemeriksaan sarana produksi; 5) contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor); 6) foto produk ekspor dengan label yang jelas; 7) <i>purchase order/invoice</i> yang didistribusikan lokal untuk pengajuan sertifikat bebas jual/<i>free sale</i>.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di <i>website</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat www.pom.go.id atau melalui subsite www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Windows</i> untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). 2. Pemohon melakukan entri data secara daring

(online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKI dan SKE.

3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>



4. Permohonan Penerbitan SKI Border dan SKI Post Border melalui aplikasi e-bpom



5. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (CFS dan CoH) melalui aplikasi e-bpom

		<pre> graph TD subgraph Pemohon A[Entry permohonan dan upload dokumen] B[Melengkapi] C[Penolakan secara elektronik (paperless)] D[SKE Cap Basah] end subgraph Balai_POM_di_Kendari E[Penerimaan permohonan secara elektronik] F{Evaluasi} G{Tindak Lanjut} H{Rekomendasi} I[Cetak SKE] end A --> E E --> F F -- "Tidak Memenuhi" --> B F -- "Memenuhi" --> G G -- "Tidak Memenuhi" --> B G -- "Memenuhi" --> H H -- "Tidak Memenuhi" --> C H -- "Memenuhi" --> I I --> D </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Keterangan Impor: 1 hari Kerja 2. Surat Keterangan Ekspor: 2 Hari Kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar
5	Biaya	<p>Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <ul style="list-style-type: none"> -Surat Ket Ekspor Produk Jadi Rp. 100.000 Produk baku Rp. 50.000 -Surat Ket Import Produk Jadi Rp. 100.000 Produk baku Rp. 50.000
6	Penanganan Pengaduan	<p>Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2) Telepon : (0401) 3195855 3) SMS : 085174303748 4) Whatsapp : 085174303748 5) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom.kendari b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6) surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7) Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017

	<p>tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;</p> <p>g. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;</p> <p>h. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;</p> <p>i. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;</p> <p>j. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;</p> <p>k. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;</p> <p>l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;</p> <p>m. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>o. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;</p> <p>p. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>q. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>r. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan ;</p>
--	--

		<ul style="list-style-type: none"> s. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; t. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia u. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia v. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer l. Wifi m. Charging Station n. Melayani ATK di Koperasi o. Referensi p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan s. Kantin Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan : t. Jalur Khusus dengan guding block (jalur pemandu) untuk kelompok rentan u. Kursi tunggu Kelompok Rentan v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai

		<p>informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel (berkebutuhan) dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan</p> <p>x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra</p> <p>y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan</p> <p>z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan</p>
3	Jumlah Pelaksana	<p>a. Front office : 2 orang</p> <p>b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 1 orang</p>
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>a. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>b. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p>
5	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu yang dilakukan pertriwulan</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksidan reward/penghargaan.</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan 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 BPOM di Kendari 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 BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p>

8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> <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 setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
---	--------------------------------	--

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 JULI 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN VII

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. 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.
4. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.
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. Hari adalah hari kerja.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan Pendampingan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap pada Usaha Obat Tradisional.

C. Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara bertahap
2	Persyaratan	1. Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> NIB dengan KBLI Industri Obat Tradisional Surat pernyataan komitmen bermaterai 2. Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> Denah tata ruang bangunan sesuai prinsip CPOTB Daftar bentuk sediaan yang diproduksi Alur proses produksi Dokumen mutu (bila ada)
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap: <ol style="list-style-type: none"> Pemohon melakukan pendaftaran dengan mengisi tautan/ link pendaftaran dan mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB bertahap secara <i>online</i> melalui e-sertifikasi.pom.go.id Mengisi NIB, NPWP, ID Izin, dan Data Perusahaan Pengajuan permohonan sertifikasi CPOTB Bertahap melalui oss.go.id (Surat Permohonan, Surat Pernyataan Komitmen, Penanggung Jawab Teknis, Denah Bangunan, Dokumen Mutu) Petugas melakukan seleksi pemohon dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Bentuk sediaan yang diproduksi sesuai dengan bentuk sediaan yang diperbolehkan untuk diproduksi UKOT dan UMOT (selain tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak) - Tempat produksi tertutup dan terpisah dengan aktivitas rumah tangga - Berkomitmen mengikuti semua tahapan kegiatan. Jika dokumen permohonan sertifikat CPOTB Bertahap tidak lengkap maka pelaku usaha melakukan perbaikan persyaratan melalui oss.go.id Jika dokumen permohonan sertifikat CPOTB bertahap lengkap, maka UPT menginfokan kepada tanggal pemeriksaan sarana secara manual kepada pelaku usaha/pemohon Tim UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana dan menyusun laporan hasil pemeriksaan Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, maka UPT membuat surat pemberitahuan

		<p>hasil pemeriksaan dan pelaku usaha wajib membuat CAPA</p> <p>9. Jika hasil evaluasi CAPA telah sesuai maka UPT membuat Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan mengupload ke e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>Prosedur Penerbitan Sertifikat CPOTB Bertahap:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Akun e-sertifikasi pom.go.id 2. Mengisi NIB, NPWP, ID Izin, dan Data Perusahaan <p>Daftar Dokumen Sertifikasi CPOTB Bertahap:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat Pemohonan - Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB - Penanggung Jawab, Tanda - Desain BANGUNAN
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 6 Hari untuk pemeriksaan sarana - 14 Hari untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi - 20 Hari evaluasi perbaikan hasil inspeksi - 6 Hari penerbitan rekomendasi sejak perbaikan memenuhi persyaratan
5	Biaya/Tarif	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNPB di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan Pengaduan	<p>Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Subsite : https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2) Telepon : (0401) 3195855 3) SMS : 085174303748 4) Whatsapp : 085174303748 5) media sosial <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom.kendari b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6) surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7) Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; b. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan c. Undang-Undang No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja d. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko e. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah f. Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 tentang

		<p>Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan</p> <p>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;</p> <p>i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;</p> <p>j. 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;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat;</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 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;</p> <p>n. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dan</p> <p>o. 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.</p> <p>p. 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>q. Peraturan Badan POM nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik</p>
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>l. Wifi</p> <p>m. Charging Station</p> <p>n. Melayani ATK</p>

		<ul style="list-style-type: none"> o. Referensi p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan s. Kantin <p>Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <ul style="list-style-type: none"> t. Jalur Khusus dengan guding block untuk kelompok rentan u. Kursi tunggu Kelompok Rentan v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai informasi terkait Standar Pelayanan w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan
3	Jumlah Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Front office : 2 orang b. Petugas layanan sertifikasi CPOTB : 2 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan d. Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
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 melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari 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	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</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 setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto., S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN VIII

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

A. Definisi/Pengertian Umum

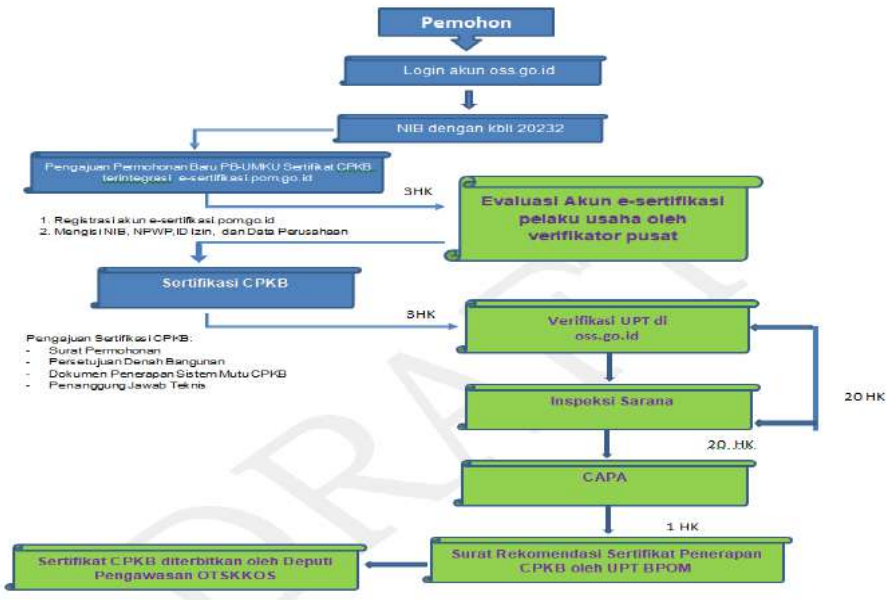
1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau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

CPKB.

7. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
9. Hari adalah hari kerja.

B. Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB)
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> a. NIB 2. Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> a. Denah tata ruang bangunan sesuai prinsip CPKB b. Daftar bentuk dan Jenis sediaan yang diproduksi c. Alur proses produksi d. Dokumen mutu (bila ada)
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Sertifikat Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha mengajukan PB Umku Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dengan KBLI 20232 (Industri Kosmetik) melalui oss.go.id yang akan terintegrasi ke e-sertifikasi.pom.go.id 2. Mengisi NIB, NPWP, ID Izin, dan Data Perusahaan 3. Pengajuan permohonan sertifikasi CPKB melalui oss.go.id (Surat Permohonan, Persetujuan Denah Bangunan, Dokumen Penerapan Sistem Mutu CPKB, Penanggung Jawab Teknis) 4. UPT BPOM melakukan verifikasi pemenuhan persyaratan di oss.go.id 5. Jika dokumen permohonan sertifikat CPKB tidak lengkap maka pelaku usaha melakukan perbaikan persyaratan melalui oss.go.id 6. Jika dokumen permohonan sertifikat CPKB lengkap maka UPT menginfokan tanggal pemeriksaan sarana secara manual kepada pelaku usaha/pemohon 7. Tim UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana dan menyusun laporan hasil pemeriksaan 8. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, maka UPT membuat surat pemberitahuan hasil pemeriksaan dan pelaku usaha wajib membuat CAPA 9. Jika hasil evaluasi CAPA telah sesuai maka UPT membuat Surat Rekomendasi Sertifikat Penerapan CPKB

		<p>Alur Mekanisme dan Waktu Pemenuhan Sertifikasi CPKB</p>  <pre> graph TD A[Pemohon] --> B[Login akun oss.go.id] B --> C[NIE dengan kbbi 20232] C --> D[Pengajuan Pemohonan Baru PB-UUKU Sertifikat CPKB terintegrasi e-sertifikasi pom.go.id] D --> E[Evaluasi Akun e-sertifikasi pelaku usaha oleh verifikasi pusat] E --> F[Sertifikasi CPKB] F --> G[Verifikasi UPT di oss.go.id] G --> H[Inspeksi Sarana] H --> I[CAPA] I --> J[Surat Rekomendasi Sertifikat Penerapan CPKB oleh UPT BPOM] J --> K[Sertifikat CPKB diterbitkan oleh Deputy Pengawasan OTSKKOS] D -- SHK --> E F -- SHK --> G H -- 20 HK --> G I -- 20 HK --> H J -- 1 HK --> I </pre> <p>1. Registrasi akun e-sertifikasi pom.go.id 2. Mengisi NIB, NPWP, ID Izin, dan Data Perusahaan</p> <p>Pengajuan Sertifikasi CPKB: - Surat Pemohonan - Persetujuan Denah Bangunan - Dokumen Penerapan Sistem Mutu CPKB - Penanggung Jawab Teknis</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	- Maksimal 20 Hari setelah dokumen pengajuan dinyatakan lengkap
5	Biaya/Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah PP 32 tahun 2017 tentang PNBPN di lingkungan Badan POM
6	Penanganan Pengaduan	<p>Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsite https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2. Telepon : (0401) 3195855 3. SMS : 085174303748 4. Whatsapp : 085174303748 5. media sosial <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom.kendari b) twitter : @bpomkendari; dan c) facebook : @bpom.kendari 6. surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7. Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 3. Undang-Undang No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 4. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 5. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah 6. Peraturan Menteri Kesehatan No.1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik 7. Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara

		<p>Elektronik Sektor Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha & Produk pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Penyelenggaraan Kesehatan 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B 20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetika
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka

		<p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer l. Wifi m. Charging Station n. Melayani ATK di Koperasi o. Referensi p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan s. Kantin</p> <p>Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <p>t. Jalur Khusus dengan guding block untuk kelompok rentan u. Kursi tunggu Kelompok Rentan v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai informasi terkait Standar Pelayanan w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan</p>
3	Jumlah Pelaksana	<p>a. Front office : 2 orang b. Petugas layanan sertifikasi CPKB : 2 orang</p>
4	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan d. Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik</p>
5	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksidan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; 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 BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</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 setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI
KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN IX

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir/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.
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 industry yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin 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.

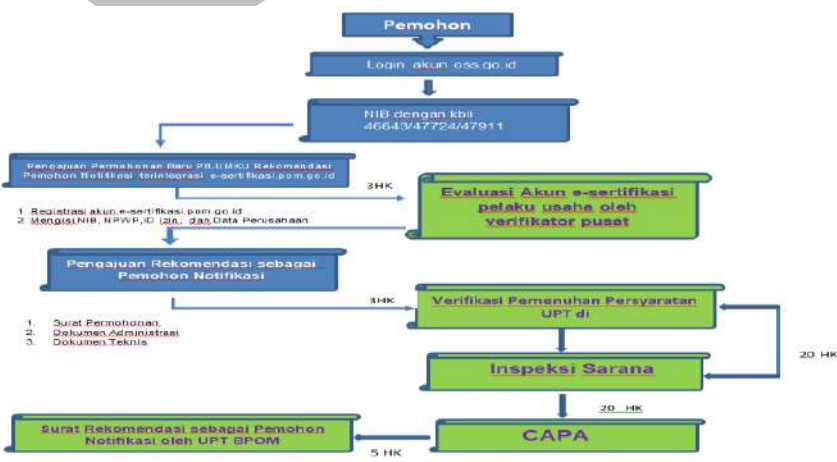
7. Hari adalah hari kerja.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan bagi Pemohon Notifikasi Kosmetik

C. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Rekomendasi Notifikasi Kosmetik
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) b. pemohon melakukan pendaftaran Akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika secara daring melalui OSS.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme dan persyaratan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: a. Pendaftaran Akun Perusahaan : 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. 2. Produsen wajib mengisi data yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. 5. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan. b. Pengajuan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id . 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: - Surat permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana

		<p>di bidang Kosmetika.</p> <ul style="list-style-type: none"> - memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan. - Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan. - memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika; b. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika; c. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; d. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan e. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel tertinggal <p>3. Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari sejak permohonan.</p> <p>4. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak pemeriksaan.</p> <p>5. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA.</p> <p>6. Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak CAPA dinyatakan closed.</p>  <pre> graph TD A[Pemohon] --> B[Login akun ess.go.id] B --> C[NIB dengan kbl: 46643/47724/47911] C --> D[Pengajuan Permohonan: Baru, 20_HK; Rekomendasi Pemohon Notifikasi: Berkelanjutan e-sertifikasi: 5_HK] D --> E[Evaluasi Akun e-sertifikasi pelaku usaha oleh verifikator pusat] E --> F[Pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi] F --> G[Verifikasi Penuhan Persyaratan UPT di] G --> H[Inspeksi Sarana] H --> I[CAPA] I --> J[Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi oleh UPT BPOM] J --> D </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. 7 Hari pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siapdiperiksa 2. Hari untuk penerbitan rekomendasi jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan. 3. 20 Hari penyampaian CAPA oleh pelaku usaha
5	Biaya/Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM
6	Penanganan Pengaduan	Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan

		<p>Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsite https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2. Telepon : (0401) 3195855 3. SMS : 085174303748 4. Whatsapp : 085174303748 5. media sosial <ol style="list-style-type: none"> a. instagram : @bpom.kendari b. twitter : @bpomkendari; dan c. facebook : @bpom.kendari 6. surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7. Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; b. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan c. Undang-Undang No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja d. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko e. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah f. Peraturan Menteri Kesehatan No.1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik g. Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan h. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha & Produk pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Penyelenggaraan Kesehatan i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Nomor Notifikasi Kosmetika

2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan (tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>l. Wifi</p> <p>m. Charging Station</p> <p>n. Melayani ATK di Koperasi</p> <p>o. Referensi</p> <p>p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>q. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistleblower</p> <p>r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan</p> <p>s. Kantin</p> <p>Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <p>t. Jalur Khusus dengan guding block untuk kelompok rentan</p> <p>u. Kursi tunggu Kelompok Rentan</p> <p>v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan</p> <p>x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra</p> <p>y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan</p> <p>z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan</p>
3	Jumlah Pelaksana	<p>a. Front office : 2 orang</p> <p>b. Petugas layanan Notifikasi Kosmetik : 2 orang</p>
4	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>d. Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik</p> <p>e. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika</p>
5	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan 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 BPOM di Kendari 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 BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</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>2. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <p>3. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.</p> <p>4. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>5. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan;</p> <p>6. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>7. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI
KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN X

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK
BALAI POM DI KENDARI**

A. DEFENISI/PENGERTIAN UMUM

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Produksi Pangan Olahan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan
4. 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
5. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi Pangan telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam kegiatan produksi Pangan
6. 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.
7. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
8. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
9. Tindakan Perbaikan adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
10. Hari adalah hari Kerja

B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Service Delivery dan Manufacturing)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Sertifikat Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
2	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS). b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS. c. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen melalui OSS persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Peta lokasi sarana produksi pangan olahan. - Denah bangunan (lay out) sarana produksi pangan olahan. - Panduan Mutu, meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi pangan olahan. - Deskripsi pangan olahan - Alur proses produksi beserta penjelasannya.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pendaftaran Akun Perusahaan <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Izin Penerapan CPPOB. 2. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan). 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. 5. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan dengan mengisi data pabrik/ gudang, fasilitas pabrik, dan jenis pangan b. Pengajuan Izin Penerapan CPPOB : <ol style="list-style-type: none"> 2. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id yang telah terintegrasi dengan aplikasi https://esertifikasi.pom.go.id. 3. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Peta lokasi sarana produksi pangan olahan. - Denah bangunan (lay out) sarana produksi pangan olahan. - Panduan Mutu, meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana

		<p>produksi pangan olahan.</p> <ul style="list-style-type: none">- Deskripsi pangan olahan- Alur proses produksi beserta penjelasannya. <p>Kelengkapan persyaratan tambahan bagi produsen Usaha Mikro dan Kecil (UMK), sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">- Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK yang memproduksi pangan risiko rendah.- Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK yang memproduksi pangan risiko sedang dan hasil penilaian mandiri CPPOB (self-assessment) yang dilakukan oleh Produsen UMK menggunakan formulir penilaian mandiri CPPOB(self-assessment) dengan hasil penilaian minimal B (Baik). <ol style="list-style-type: none">3. Untuk Produsen Usaha Mikro dan Kecil (UMK), Penilaian terhadap permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB hanya dilakukan terhadap kesesuaian dokumen paling lama 10 hari sejak dokumen diterima.4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Produsen diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen.5. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Izin Penerapan CPPOB akan diterbitkan secara otomatis melalui sistem6. Pemeriksaan sarana produksi dalam rangka implementasi CPPOB dilakukan dalam waktu paling lambat 12 (dua belas) bulan setelah Izin Penerapan CPPOB diterbitkan.7. Untuk Produsen dengan skala usaha besar dan menengah, Penilaian terhadap permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB dilakukan melalui pemeriksaan sarana produksi paling lama 20 (dua puluh) hari sejak dokumen dinyatakan lengkap dan benar.8. Apabila hasil pemeriksaan sarana produksi diperlukan Tindakan Perbaikan atas ketidaksesuaian penerapan CPPOB, Petugas menerbitkan Surat Tindak Lanjut HasilPemeriksaan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari terhitung dari tanggal pemeriksaan.9. Produsen harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak surat tindak lanjut diterima.10. Apabila berdasarkan penilaian terhadap Tindakan Perbaikan dinyatakan memenuhi persyaratan CPPOB, Izin Penerapan CPPOB akan diterbitkan secara otomatis melalui sistem.11. Keputusan hasil penilaian dapat berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB dan penolakan. Keputusan hasil penilaian berupa penolakan jika Produsen:<ul style="list-style-type: none">- tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah
--	--	--

5	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBPN di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan Pengaduan	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2. Telepon : (0401) 3195855 3. SMS : 085174303748 4. Whatsapp : 085174303748 5. media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a. instagram : @bpom.kendari b. twitter : @bpomkendari; dan c. facebook : @bpom.kendari 6. Surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) 8. Halo BPOM 1500533 <p>Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063); d. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360); e. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424); f. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617); g. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah; h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

		<ul style="list-style-type: none"> i. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358); Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan; k. 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); l. 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 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus; n. 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; o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis; q. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 Tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid - 19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille

		<ul style="list-style-type: none"> f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Kruk p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayananan Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB: 3 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 Dokumen Persyaratan Izin Penerapan CPPOB
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 oleh atasan langsung; e. Dilaksanakan secara kontinyu; f. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. g. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV h. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas i. Dilakukan absensi kehadiran j. 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 BPOM di Kendari dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> b. jenis pelayanan; c. waktu penyelesaian; d. biaya/tarif; e. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu

		<p>paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. 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 BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
	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 setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan; 5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun; 6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

LAMPIRAN XI

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : OT.02.01.6B.07.24.51 TAHUN 2024

TANGGAL : 03 JULI 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI POM DI KENDARI

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

1. DEFENISI/PENGERTIAN

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Sertifikat adalah Sertifikat CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik)
4. Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau Badan Usaha baik yang berbentuk Badan Hukum maupun bukan Badan Hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara RI, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha di bidang Obat dan Makanan.
5. CAPA adalah Corrective Action and Preventive Action (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan).

2. PELAKSANAAN SERTIFIKASI CDOB

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Sertifikat CDOB merupakan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) bagi pelaku usaha dengan KBLI 46441 (Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia) dan 46447 (Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan). Sebelum berproses Sertifikasi CDOB, pemohon wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) yang diperoleh

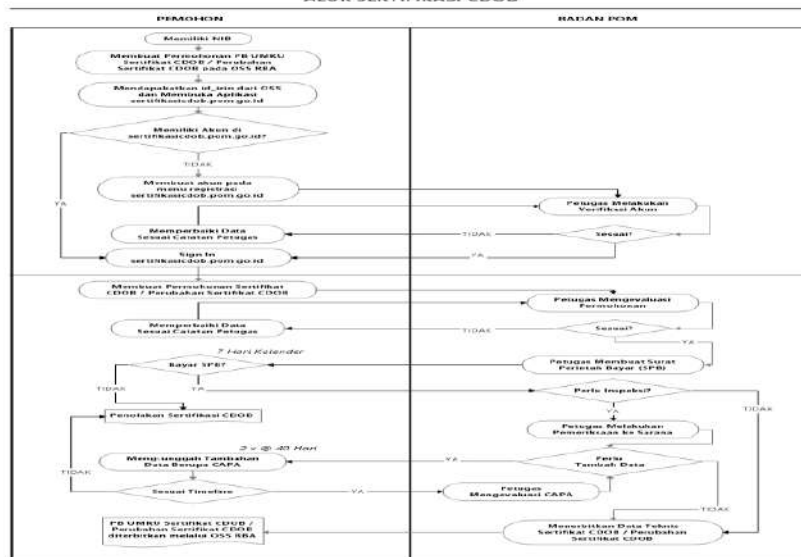
melalui sistem Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA). Pelaku usaha melakukan pengajuan Sertifikasi CDOB melalui aplikasi pada website sertifikasicdob.pom.go.id yang telah terintegrasi dengan OSS RBA, dimulai dengan melakukan registrasi akun untuk dapat akses ke dalam proses sertifikasi CDOB.

A. Penerbitan Izin Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (Service Delivery dan Manufacturing)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik
2	Persyaratan	<p>Persyaratan Berkas</p> <p>a. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang; 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); 4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; 7. Daftar peralatan/perengkapan terakreditasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. <p>b. Perubahan Sertifikat CDOB karena:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) <ol style="list-style-type: none"> a) Sertifikat CDOB sebelumnya b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat 2. Penambahan gudang <ol style="list-style-type: none"> a) NIB dan izin lokasi gudang baru b) Denah layout bangunan gudang baru c) STRA/SIPA APJ gudang baru <p>c. Perpanjangan/Resertifikasi Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir 2. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 3. Dokumen inspeksi diri 4. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<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/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA 2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id 3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Jika PBF belum memiliki akun di 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 PBF b. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun. c. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar d. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar 5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada <i>subsite</i> sertifikasicdob.pom.go.id. 6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB. 7. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana: <ol style="list-style-type: none"> a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja 9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB. 11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.
4	Jangka Waktu	a. Jangka Waktu Pelayanan

ALUR SERTIFIKASI CDOB



	Pelayanan	<p>Waktu atau <i>timeline</i> dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja.</p> <p>b. Jam Pelayanan konsultasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Online</i>: setiap hari di jam kerja (tanpa jeda waktu istirahat) - Tatap muka: Senin - Kamis Pukul : 08.00 – 16.30 WITA - Jum'at Pukul : 08.00 – 16.00 WITA
5	Biaya	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan Pengaduan	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Balai POM di Kendari melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subsite: https://bpomkendari.com/pengaduan/form/create 2. Telepon : (0401) 3195855 3. SMS : 085174303748 4. Whatsapp : 085174303748 5. Media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a. instagram : @bpom.kendari b. twitter : @bpomkendari; dan c. facebook : @bpom.kendari 6. Surat elektronik/email: bpom_kendari@pom.go.id 7. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) 8. Halo BPOM 1500533 <p>b. Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Kelompok Pengawasan dan Sertifikasi Balai POM di Kendari, secara langsung yang terletak di ruang pelayanan</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063); d. Undang Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan negara yang bersih dan bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara republik Indonesia Nomor 3851 e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617); f. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang

		<p>Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);</p> <p>g. Peraturan Pemerintah No.5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>h. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>k. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</p> <p>d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Kruk</p> <p>p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khususdifabel</p> <p>q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>r. Wifi</p> <p>s. Charging Station</p> <p>t. Melayani ATK di Koperasi</p> <p>u. Referensi</p> <p>v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower</p> <p>x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanananan</p> <p>Kantin</p>

3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB: 3 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Izin Penerapan CPPOB
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan oleh atasan langsung; e. Dilaksanakan secara kontinyu; f. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. g. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV h. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas i. Dilakukan absensi kehadiran j. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BPOM di Kendari dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: c. jenis pelayanan; d. waktu penyelesaian; e. biaya/tarif; f. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 4. 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 BPOM di Kendari diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat

		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <ol style="list-style-type: none">4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BPOM di Kendari setiap bulan;5. Laporan Tahunan BPOM di Kendari dilaksanakan setiap tahun;6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--	--

Ditetapkan : di Kendari

Pada tanggal : 03 Juli 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI KENDARI,



Riyanto.,S.Farm, Apt., M.Sc

AASLE