

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR: HK.02.02.2A.02.24.121

TENTANG
STANDARD PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI MEDAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan.
 - b. Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, Pasal 22 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, dan Pasal 1 Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan memiliki kewajiban menyusun dan menetapkan standar pelayanan public
 - C bahwa berdasarkan pada pertimbangan huruf a, dan b diatas perlu ditetapkan Surat Keputusan Kepala Balai Besar POM di Medan tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan Tahun 2024

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 503
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24

Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 111

- 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

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

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

1. Layanan Informasi dan Pengaduan
2. Layanan Pengujian Pihak Ke-3
3. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik
4. Sertifikasi cara distribusi obat yang baik
5. Sertifikasi pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A

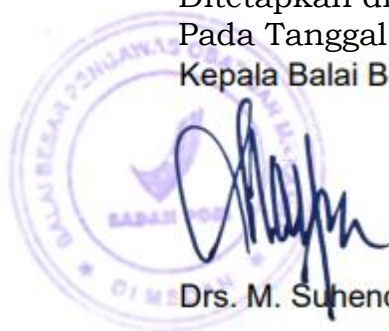
6. Sertifikat pemenuhan aspek pembuatan kosmetika yang baik golongan B
7. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat traditional yang baik secara bertahap
8. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika
9. Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
10. Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan

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

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

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Medan
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan

The image shows a circular official stamp in purple ink. The text around the perimeter of the stamp reads "BALAI BESAR POM DI MEDAN" at the top and "DI MEDAN" at the bottom. In the center of the stamp, there is a stylized signature in blue ink. Below the stamp, the name "Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm" is printed in black text.

Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.02.24.121 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

LAYANAN INFORMASI DAN PENGADUAN

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

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. Identitas pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media social, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanantatap muka);2. Identitas produk yang diadukan3. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan

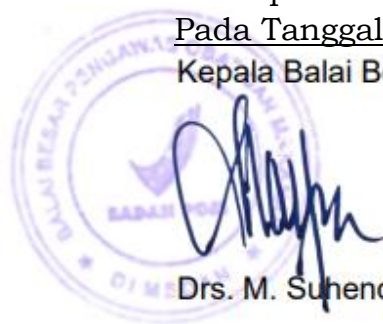
		<p>4. Tujuan permintaan informasi</p> <p>Layanan Informasi</p> <p>Layanan Pengaduan</p>
2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
3	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Layanan Informasi : 1 hari kerja</p> <p>Layanan Pengaduan : 10 Hari Kerja dan dapat diperpanjang</p>
4	Biaya/Tarif	Tidak dipungut Biaya
5	Produk Pelayanan	Laporan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
6	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> <p>d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533</p> <p>e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144</p> <p>f. Email :</p> <p>a. layanansertifikasiok@gmail.com</p>

		<p>b. bpom_medan@pom.go.id</p> <p>g. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>h. Instagram : @bpom.medan</p> <p>i. Kotak saran dan Pohon Harapan</p> <p>j. Halo BPOM 1500533</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan.Informasi Publik 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah 7. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 272); 8. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 594); 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan <p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 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 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel

		<ul style="list-style-type: none"> d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai) t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower v. Kantin w. Musholla
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Layanan Informasi dan Pengaduan</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 2. Mengetahui peraturan perundang-undangan di bidang keterbukaan Informasi Publik. 3. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, internet, alat komunikasi, dan media sosial
4	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5	Jumlah Pelaksana	12 Orang
6	Jaminan Pelayanan	<p>Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif;

		d. produk layanan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1). Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2). Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ol style="list-style-type: none"> a) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; b) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja stafpelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali; c) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; e) Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; f) Laporan Kinerja (LAPKIN) BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.02.24.121 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

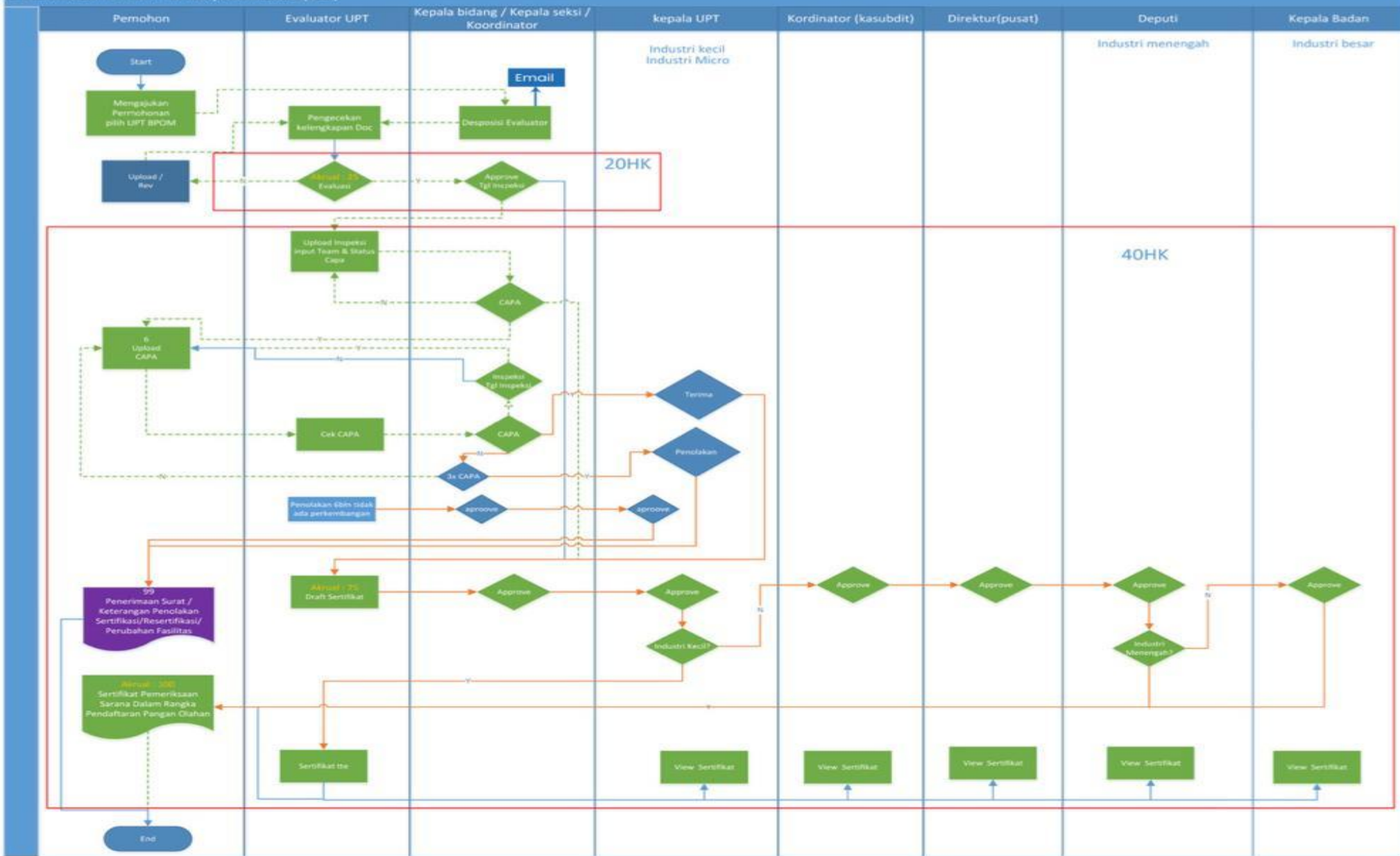
A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan 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 perundang-undangan.

10. Hari adalah hari kerja.		
PENYAMPAIAN LAYANAN		
NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB: a. Pemohon memiliki NIB Berbasis Risiko 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 Izin Penerapan CPPOB secara daring melalui OSS.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB: 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) 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 : 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id yang telah terintegrasi dengan aplikasi https://e-sertifikasi.pom.go.id . 2. 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 produksi pangan olahan. - Deskripsi pangan olahan. - Alur proses produksi beserta penjelasannya. <p>Kelengkapan persyaratan tambahan bagi produsen Usaha Mikro dan Kecil (UMK), sebagai berikut :</p> <p>a) Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK yang memproduksi pangan risiko rendah.</p> <p>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).</p>
--	--	--

E-Sertifikasi CPPOB – Untuk pendaftaran (PSB)



NO	KOMPONEN	URAIAN
4.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 10 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 20 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap untuk usaha skala menengah dan besar) - 10 Hari (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan sejak tanggal inspeksi) - 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB untuk usaha skala mikro dan kecil)
5.	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBPN di lingkungan Badan POM)
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533 k. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144 l. Email : <ul style="list-style-type: none"> a. layanansertifikasiok@gmail.com b. bpom_medan@pom.go.id m. Facebook : Bbpom Medan n. Instagram : @bpom.medan o. Kotak saran dan Pohon Harapan p. Halo BPOM 1500533
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. 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); b. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah; c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

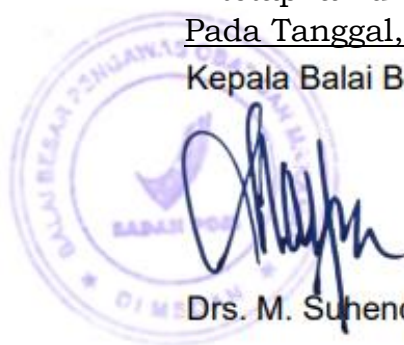
		<p>2017 Nomor 180);</p> <ul style="list-style-type: none">d. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M- IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan;h. 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);i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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 Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);o. 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;
--	--	---

2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan public l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai) t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower v. KantinMusholla
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB : 10 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Petugas Pelaksana harus memiliki :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kompetensi di bidang Izin Penerapan CPPOB b. Kemampuan dan Keterampilan dalam menyampaikan materi mengenai Izin Penerapan CPPOB dengan Baik c. Pemahaman terhadap Peraturan dan Ketentuan terkait CPPOB d. Keterampilan dan telah dilatih untuk menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak pemohon

5	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
6	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; 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. • biaya/tarif; • produk layanan. <p>b. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada pemohon/customer.</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>

8	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>3). Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>4). Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none"> g) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; h) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja stafpelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali; i) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat BadanPengawas Obat dan Makanan setahun sekali; j) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; k) Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; l) Laporan Kinerja (LAPKIN) BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;
---	--	--

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

PENERBITAN SERTIFIKAT PENERAPAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A DAN B

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.

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1.	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"> - Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan melalui <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id - Industri Kosmetika yang telah memenuhi ketentuan sebelum mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika. -

2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>PENDAFTARAN AKUN</p> <p>a) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.</p> <p>b) Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>c) Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM (e-sertifikasi.pom.go.id).</p> <p>d) BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada poin c).</p> <p>e) Dalam hal verifikasi secara daring sebagaimana dimaksud pada poin 4) tidak dapat dilaksanakan, BPOM dapat melakukan verifikasi secara luring/manual.</p> <p>f) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin d) dan poin e) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada poin c).</p> <p>g) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin f) dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada poin a) mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagai pemohon.</p> <p>h) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam poin g) digunakan oleh Industri Kosmetika untuk mengakses akun pada laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM (e-sertifikasi.pom.go.id).</p> <p>i) Industri Kosmetika yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi serta dapat mengakses akun dalam laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM (e-sertifikasi.pom.go.id) sebagaimana dimaksud poin a) harus mengisi data lanjutan sesuai dengan laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM.</p> <p><u>PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN</u></p> <p>Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika harus dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut :</p> <p>1. dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan</p>
----	--------------------------------------	---

		<p>bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan</p> <ol style="list-style-type: none">2. dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetika. Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 1 melalui laman resmi pelayanan e- sertifikasi BPOM.3. BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan persetujuan denah bangunan.4. Verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 3 dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.5. Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 4 dokumen dinyatakan lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada Industri Kosmetika.6. Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada poin 5 paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.7. BPOM melakukan evaluasi dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam poin 1.8. Evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada poin 7 dilaksanakan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme time to respond terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam poin 5 diterima oleh BPOM.9. Mekanisme time to respond sebagaimana dimaksud pada poin 8 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut : a). perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan b). perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data. c). Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.10. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 9 huruf c secara lengkap dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil
--	--	---

		<p>evaluasi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. BPOM melakukan evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 10 dengan menggunakan mekanisme time to respond sebagaimana dimaksud pada poin 9 terhitung sejak tambahan data diterima. 12. BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 8 dan hasil evaluasi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 11 berupa: a. persetujuan; atau b. penolakan. 13. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada poin 12 huruf a berupa Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini. 14. BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 12 huruf b secara elektronik kepada Industri Kosmetika, dalam hal : hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 10. 15. Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 14 disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM. 16. Dalam hal Industri Kosmetika mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 15, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 17. Industri Kosmetika yang telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika dapat mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB. <p>PENGAJUAN PERMOHONAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB melalui <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id, selain telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif berupa surat permohonan dengan ketentuan sebagai berikut : <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap
--	--	---

		<p>golongan A diberikan untuk Industri Kosmetika golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>2) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B diberikan untuk Industri Kosmetika golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>2. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa :</p> <p>a) dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penangana keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>b) surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>3. Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada poin 2 huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>4. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:</p> <p>a) dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>b) surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk</p>
--	--	--

		<p>sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada poin 4 huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.6. Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 1 melalui laman resmi <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id.7. UPT BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada poin 1.8. Verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.9. Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika akan diinformasikan jadwal pemeriksaan sarana oleh UPT BPOM.10. UPT BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam poin 1.11. Evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 10 dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme <i>time to respond</i> terhitung sejak dokumen lengkap diterima oleh UPT BPOM.12. Mekanisme <i>time to respond</i> sebagaimana dimaksud pada poin 11 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut : perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data.13. Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.14. Tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 13 berupa perbaikan terhadap : pemenuhan
--	--	---

		<p>persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana.</p> <ol style="list-style-type: none">15. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 14 paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.16. Tambahan Data dinyatakan lengkap, UPT BPOM menerbitkan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan Industri Kosmetik.17. UPT BPOM mengunggah Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan di laman resmi <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id untuk selanjutnya pengajuan sebagaimana dimaksud pada poin 1 akan diterima oleh BPOM untuk dievaluasi.18. Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam poin 17 berupa: a. persetujuan; atau b. penolakan.19. BPOM menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada poin 18 huruf a berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB kepada Industri Kosmetika melalui laman resmi <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id20. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada poin 19 untuk :<ol style="list-style-type: none">a) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; danb) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.21. BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 18 huruf b kepada Industri Kosmetika, dalam hal : hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam pada poin 15.22. Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 18 huruf b disampaikan melalui laman resmi pelayanan <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id.
--	--	--

	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 20 Hari setelah dokumen pengajuan dinyatakan lengkap
	Biaya/Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM
	Produk Pelayanan	Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan
	Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 Telepon : (061) 6628363 – 662438 Fax : (061) 6628363 Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533 Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144 Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id Facebook : Bbpom Medan Instagram : @bpom.medan Kotak saran dan Pohon Harapan Halo BPOM 1500533

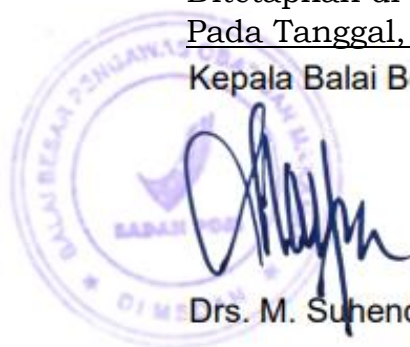
PENGELOLA PELAYANAN

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
2.	Sarana dan Prasarana	<ol style="list-style-type: none"> Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue) Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel Meja Pelayanan Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur Area bermain anak Ruang Laktasi Sistem antrian elektronik Kotak Saran dan pohon harapan Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy

		<ul style="list-style-type: none"> k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai) t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower v. Kantin Musholla
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Denah Bangunan Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan Sebagai Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB : 8 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; 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 adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut. 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima

		suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanandan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan 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 Pelaksana	<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) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; 5) Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; <p>c. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.</p>

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. 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 U MOT 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.

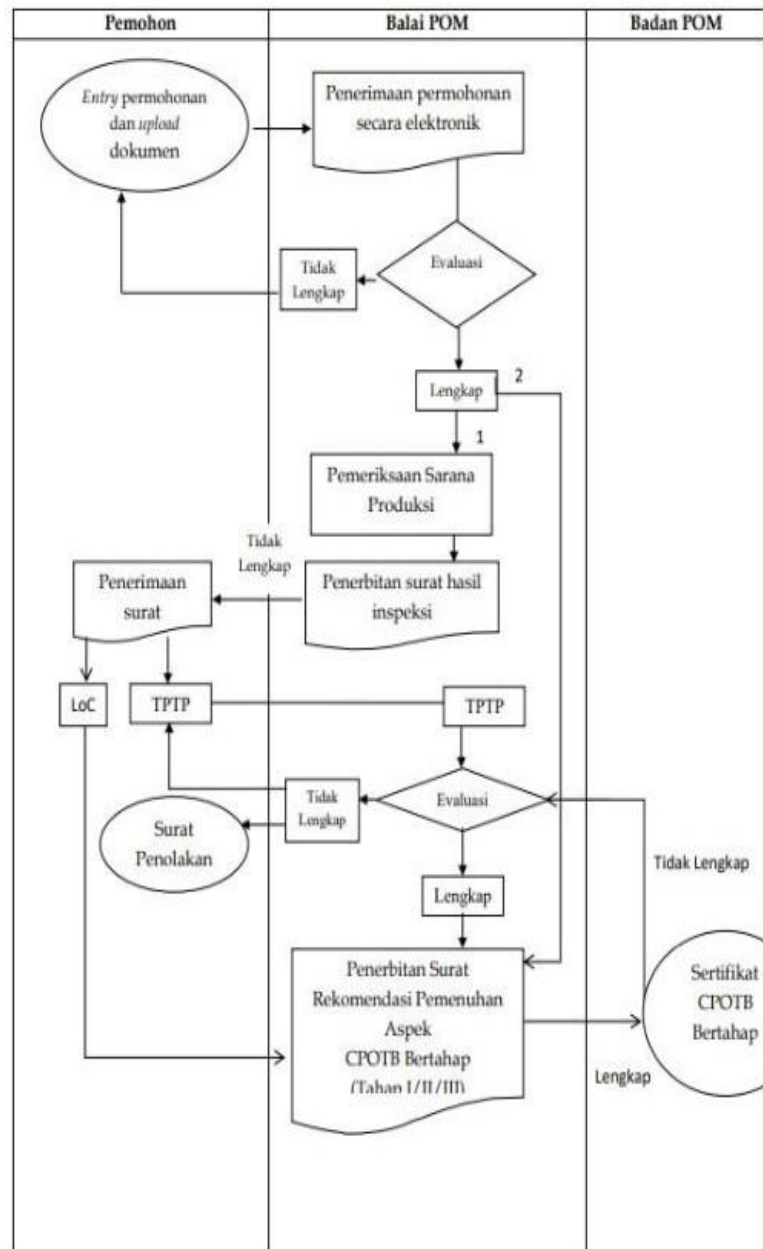
PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1.	Produk	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap
2.	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap :</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. <p>Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap secara daring melalui OSS.</p>

3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap:</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <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) CPOTB secara Bertahap. 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. <p>b. Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id yang telah terintegrasi dengan aplikasi https://esertifikasi.pom.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Surat permohonan. - Surat Pernyataan Komitmen Memenuhi CPOTB. - Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB. - Dokumen Mutu sesuai tahapan: <ul style="list-style-type: none"> • Tahap I UMOT: sanitasi dan higiene • Tahap II UMOT: dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I • Tahap I UKOT: sanitasi dan higiene serta dokumentasi • Tahap II UKOT: manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I • Tahap III UKOT: personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan
---	--------------------------------	--

		<p>keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, inspeksi diri, serta verifikasi penerapan tahap I dan II</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen. 4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Petugas melaksanakan Inspeksi dalam waktu paling lama 6 (enam) Hari. 5. Berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan, diterbitkan keputusan berupa: <ul style="list-style-type: none"> - Perbaikan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi; - Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan. 6. Jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi. 7. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan. 8. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan sesuai poin 7 (tujuh), maka permohonan dinyatakan batal. 9. Petugas melakukan evaluasi dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan diterima. 10. Jika berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, rekomendasi dapat
--	--	---

diterbitkan paling lama 6 (enam) Hari.



4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 6 Hari untuk pemeriksaan sarana - 14 Hari untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi - 40 Hari penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK) - 22 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

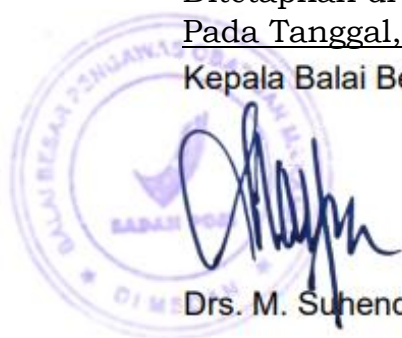
		PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> <p>d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533</p> <p>k. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144</p> <p>l. Email :</p> <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id <p>m. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>n. Instagram : @bpom.medan</p> <p>o. Kotak saran dan Pohon Harapan</p> <p>p. Halo BPOM 1500533</p>
PENGELOLA PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>c. 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);</p> <p>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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 Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021</p>

		<p>Nomor 1151);</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p>
2.	Sarana dan Prasarana	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/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 dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan publik</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai)</p> <p>t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan</p> <p>u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower</p> <p>v. Kantin</p> <p>w. Musholla</p>
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Rekomendasi Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap : 8 orang

4	Kompotensi Pelaksanan	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> Memahami Peraturan dan ketentuan terkait Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap. Kemampuan dan keterampilan dalam menyampaikan materi mengenai CPOTB <p>Keterampilan, dan telah dilatih untuk menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab serta santun kepada pihak pemohon.</p>
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan Sebagai Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB : 8 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. • Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut. • Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanandan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<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> <ul style="list-style-type: none">• Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun.• Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.• Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;• Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan;• Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; <p>c. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.</p>
----	----------------------------	--

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

PENERBITAN SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembandingan.
3. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
9. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Sertifikat CDOB: a. Pemohon memiliki izin PBF b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id c. Pemohon melakukan <i>entry data</i> dan menggunggah dokumen pendukung dalam pengajuan sertifikasi CDOB

3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB:</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan, antara lain izin PBF atau pengakuan sebagai PBF cabang. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). <p>b. Pengajuan Sertifikasi CDOB :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang. • Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab. • Denah lokasi dan tata letak (layout). • Daftar produk yang didistribusikan. • Struktur organisasi. • Daftar personalia dan uraian kerja (jobdesk). • Daftar peralatan atau perlengkapan. • Quality management system. • Dokumen self assessment. 3. Terhadap permohonan tersebut dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dokumen paling lama 15 (lima belas) hari sejak dokumen diterima. 4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen. 5. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, akan dilakukan pemeriksaan paling lambat 14 (empat belas) Hari. 6. Apabila hasil pemeriksaan sarana diperlukan Tindakan Perbaikan atas ketidaksesuaian, Pemohon harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari.
---	---------------------------------	--

		<p>7. Evaluasi CAPA dilakukan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak diterimanya CAPA.</p> <p>8. Dalam hal evaluasi CAPA masih belum memenuhi persyaratan CDOB, Pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima.</p> <p>9. Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CDOB dalam jangkawaktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil Pemeriksaan memenuhi persyaratan CDOB atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB.</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 15 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 14 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap) - 40 Hari (Penyampaian Tindakan Perbaikan) - 14 Hari (Evaluasi CAPA sejak diterimanya CAPA) <p>14 Hari (penerbitan Sertifikat CDOB sejak hasil Pemeriksaan atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB)</p>
5	Biaya	Rp 7.000.000 (sesuai PP 32 tahun 2017 tentang PNBPN di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui :</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> <p>d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533</p> <p>e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144</p> <p>f. Surat elektronik / email :</p> <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id <p>g. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>h. Instagram : @bpom.medan</p> <p>i. Kotak saran</p> <p>j. Pohon Harapan Halo BPOM 1500533</p>
Produk Layanan		
NO	KOMPONEN	URAIAN

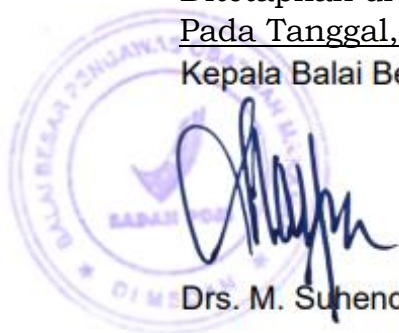
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671); b. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062); c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063); d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781); e. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044); f. 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); g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan i. Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097); j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan
---	-------------	--

		<p>Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, hand soap, dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan brosur.</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran</p> <p>j. Pohon harapan</p> <p>k. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy</p> <p>l. Televisi dengan video pelayanan publik</p> <p>m. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>n. Jalur Khusus Difabel</p> <p>o. Kursi Roda</p> <p>p. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>r. Wifi</p> <p>s. Charging Station</p> <p>t. ATK (Kertas, Pulpen, Staples, Lem dan Materai)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> u. Brosur Informasi / Booklet terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB b. Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi CDOB
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan.
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan 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. 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	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 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) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<ul style="list-style-type: none">1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali.3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan;5). Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
---	--------------------------------	---

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

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.

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Persyaratan	Permohonan penertiban Rekomendasi sebagai pemohonan 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 penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika:

		<ul style="list-style-type: none"> - Pendaftaran Akun Perusahaan : 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. <ul style="list-style-type: none"> a. 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. b. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data. c. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. d. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan. - Pengajuan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: <ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id b. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Surat permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika. • memiliki penanggung jawab teknis di buktikan 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: <ul style="list-style-type: none"> a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan
--	--	---

		<p>dan pengeluaran Kosmetika;</p> <p>b. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;</p> <p>c. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;</p> <p>d. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan</p> <p>e. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel tertinggal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari sejak permohonan. - Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak pemeriksaan. - Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA. - 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.
--	--	---

4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 7 Hari pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa. - 5 Hari untuk penerbitan rekomendasi jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan. 20 Hari penyampaian CAPA oleh pelaku usaha.
5	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) :081160500533 e. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144 f. Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id g. Facebook : Bbpom Medan h. Instagram : @bpom.medan

		<ul style="list-style-type: none"> i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. Halo BPOM 1500533Kotak saran l. Pohon Harapan m. Halo BPOM 1500533
Produk Layanan		
NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan; g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM; h. 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); i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan j. Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia

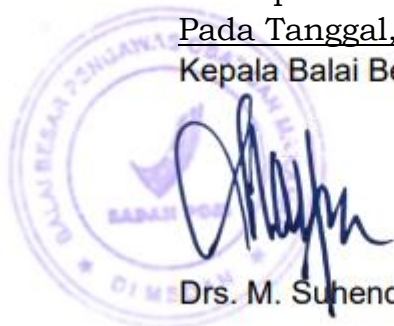
		<p>Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</p> <p>k. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);</p> <p>l. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063)</p> <p>m. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>n. 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);</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>p. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>q. 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);</p> <p>r. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>s. 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);</p> <p>t. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita</p>
--	--	--

		<p>Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) 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 Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>u. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, handsoap, dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/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, scanner dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan publik</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai)</p> <p>t. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan</p> <p>u. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower</p>

		<ul style="list-style-type: none"> v. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan w. Kantin x. Mushola
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika : 10 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait Kosmetika b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
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 <p>Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan 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 <p>Dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>

7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. • 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 ; <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; • Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

PENERBITAN SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembandingan.
3. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
9. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Hari adalah hari kerja.

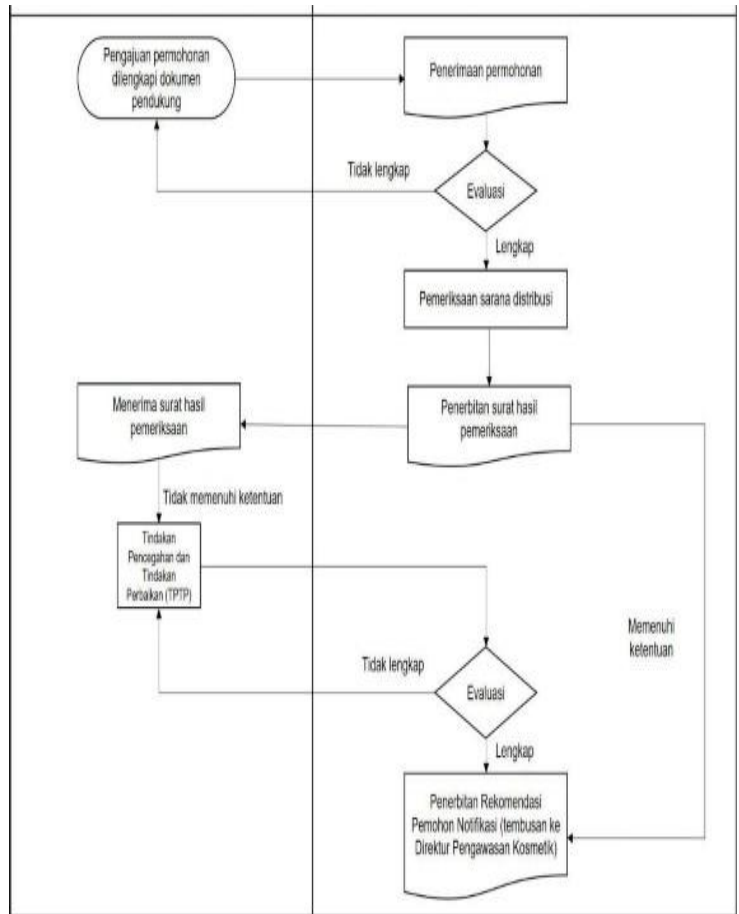
PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Sertifikat CDOB: a. Pemohon memiliki izin PBF. b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id c. Pemohon melakukan <i>entry data</i> dan mengunggah dokumen
3	Sistem, Mekanisme,	Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB:

danProsedur	<p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan, antara lain izin PBF atau pengakuan sebagai PBF cabang. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). <p>b. Pengajuan Sertifikasi CDOB :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang. • Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab. • Denah lokasi dan tata letak (layout). • Daftar produk yang didistribusikan. • Struktur organisasi. • Daftar personalia dan uraian kerja (jobdesk). • Daftar peralatan atau perlengkapan • Quality management system. • Dokumen self assessment. 3. Terhadap permohonan tersebut dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dokumen paling lama 15 (lima belas) hari sejak dokumen diterima. 4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen. Jika b 5. erdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, akan dilakukan pemeriksaan paling lambat 14 (empat belas) Hari 6. Apabila hasil pemeriksaan sarana diperlukan Tindakan Perbaikan atas ketidaksesuaian, Pemohon harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari. 7. Evaluasi CAPA dilakukan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak diterimanya CAPA. 8. Dalam hal evaluasi CAPA masih belum memenuhi
-------------	---

persyaratan CDOB, Pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima.

9. Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CDOB dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil Pemeriksaan memenuhi persyaratan CDOB atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB.



4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 15 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 14 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap) - 40 Hari (Penyampaian Tindakan Perbaikan) - 14 Hari (Evaluasi CAPA sejak diterimanya CAPA) - 14 Hari (penerbitan Sertifikat CDOB sejak hasil Pemeriksaan atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB)
---	------------------------	---

5	Biaya	Rp 7.000.000 (sesuai PP 32 tahun 2017 tentang PNBPN di lingkungan Badan POM)
---	-------	--

6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) :081160500533 e. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144 f. Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id g. Facebook : Bbpom Medan h. Instagram : @bpom.medan i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. Halo BPOM 1500533Kotak saran l. Pohon Harapan Halo BPOM 1500533
---	--	---

Produk Layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671); b. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062); c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063); d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781); e. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044); f. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara

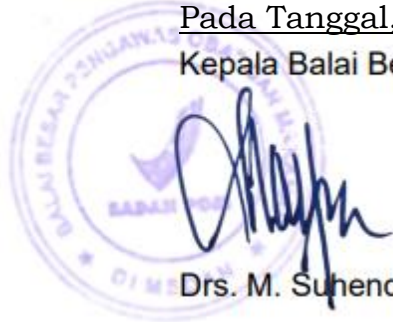
		<p>Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);</p> <p>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	---

2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, hand soap, dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai) t. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan u. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower v. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan w. Kantin Mushola
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> c. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB d. Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi CDOB
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan

6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan 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> <ul style="list-style-type: none"> • Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; • Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. • Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
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> <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; • Laporan Tahunan BBPOM di Medan

		<p>dilaksanakan setiap tahun;</p> <ul style="list-style-type: none">• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
--	--	---

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
9. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i> . b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system <i>Online Single</i>

		<p><i>Submission.</i></p> <p>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i></p> <p>d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</p> <p>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring.</p> <p>f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <p>Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).

		<ul style="list-style-type: none">• Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>.• Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:• Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;• Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;• Asli NIB• daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diEkspor.• Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.• Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :• Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.• Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.• Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama
--	--	---

pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor

Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :

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

- b. Pemohonan mengunggah :

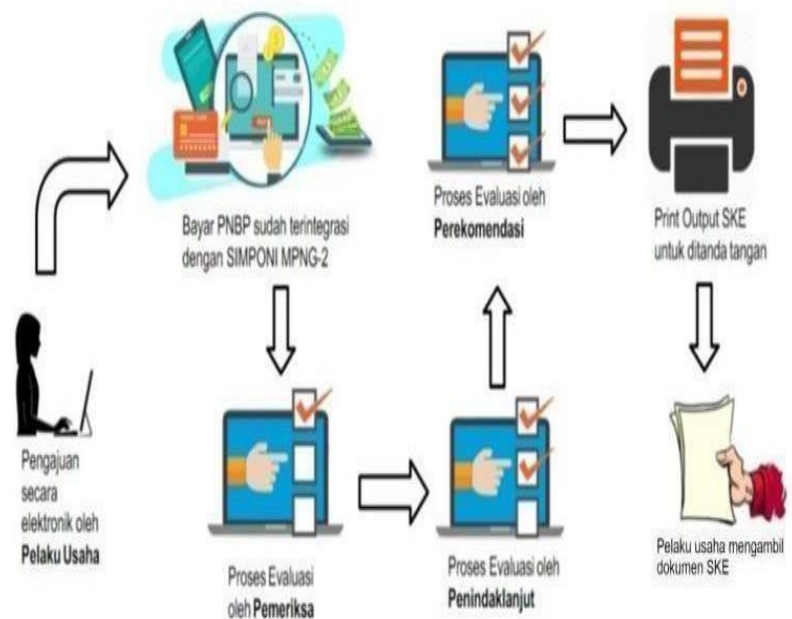
Berkas Permohonan Pangajuan Surat Keterangan Ekspor

<i>Certificate of Free Sale</i>	<i>Health Certificate</i>
Surat Permohonan	Surat Permohonan
Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN
Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk
Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Medan
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)
Faktur (<i>invoice , packing list</i>)	Faktur (<i>invoice , packing list</i>)

		<p>Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik</p>	<p>Izin Industri Farmasi Industri/Usaha Obat Tradisional Produksi Kosmetik</p>	<p>at sional</p>
		<p>Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB</p>	<p>Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau <i>internet banking</i> sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <p>d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>e. Petugas Balai Besar POM Di Medan yang persyaratan sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui</p>	

		<p>pemenuhan persyaratan administratif dan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak</p> <p>f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.</p> <p>g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.</p> <p>h. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>i. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p>
--	--	---

- Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali
 - Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.
- j. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar POM Di Medan dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar POM Di Medan.
- k. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM Di Medan.
- l. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.



4	Jangka Waktu Pelayanan	SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.
5	Biaya	Sesuai PP Npmor 32 Tahun 2017 tentang jenis dan tarif PNBPN yang berlaku pada Badan POM
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 Telepon : (061) 6628363 – 662438 Fax : (061) 6628363 Whatsapp (SIDUMA) :081160500533 Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144 Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id g. Facebook : Bbpom Medan Instagram : @bpom.medan i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. Halo BPOM 1500533Kotak saran l. Pohon Harapan Halo BPOM 1500533

Produk Layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671); Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062); Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063); Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781); Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara

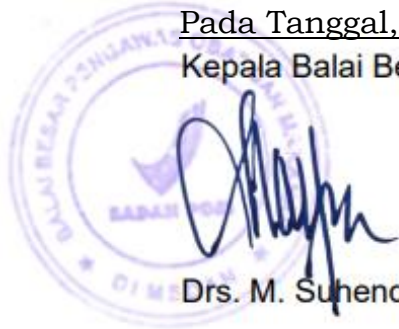
		<p>Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);</p> <p>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang</p>
--	--	--

		Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, handsoap, dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel x. Jalur Khusus Difabel y. Kursi Roda z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel aa. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer bb. Wifi cc. Charging Station dd. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai) ee. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan ff. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower gg. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan hh. Kantin Mushola
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB • Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi CDOB
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> • Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan • Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan

6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> e. jenis pelayanan; f. waktu penyelesaian; g. biaya/tarif; h. 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> <ul style="list-style-type: none"> • Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; • Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. • Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
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> <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; • Laporan Tahunan BBPOM di Medan

		<p>dilaksanakan setiap tahun;</p> <ul style="list-style-type: none">• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
--	--	---

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR

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

atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia

- 11.** Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
- 12.** Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- 13.** Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
- 14.** Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- 15.** Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan
- 16.** Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 17.** Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan

yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

18. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
19. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.
20. Hari adalah hari kalender.
21. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas
22. Obat dan Makanan secara elektronik.
23. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon harus memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>2. Pemohon harus memilih kode izin SKI BPOM pada system <i>Online Single Submission</i>.3. Pemohon harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>4. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

		<p>5. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring.</p> <p>6. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <p>Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).</p> <p>b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; • Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;

		<ul style="list-style-type: none">• Asli NIB• Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor.• daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diimpor.• Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.• Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :<ol style="list-style-type: none">a. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.b. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.c. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(<i>online</i>).
--	--	--

Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :

a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi *e- bpom.pom.go.id* atau portal Indonesia *National Single Window* dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.

b. Pemohon mengunggah :

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

			Sertifikat/surat keterangan lain yang
4	Jangka Waktu Pelayanan	SKI dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.	
5	Biaya	Sesuai PP Npmor 32 Tahun 2017 tentang jenis dan tarif PNBP yang berlaku pada Badan POM	
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> <p>d. Whatsapp (SIDUMA) :081160500533</p> <p>e. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144</p> <p>f. Email :</p> <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id <p>g. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>H. Instagram : @bpom.medan</p> <p>i. Kotak saran</p> <p>j. Pohon Harapan</p> <p>k. Halo BPOM 1500533</p> <p>l. Kotak saran</p> <p>m. Pohon Harapan</p> <p>n. Halo BPOM 1500533</p>	

Produk Layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009</p>

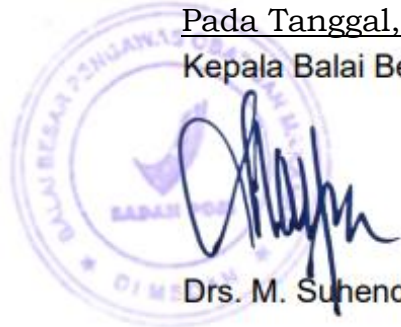
		<p>tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);</p> <p>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor</p>
--	--	---

		02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, handsoap, dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel ii. Jalur Khusus Difabel jj. Kursi Roda kk. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel ll. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer mm. Wifi nn. Charging Station oo. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai) pp. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan qq. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower rr. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan ss. Kantin Mushola
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> e. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB f. Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi CDOB
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> c. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan d. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan

6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan 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> <ul style="list-style-type: none"> • Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; • Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. • Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
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> <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; • Laporan Tahunan BBPOM di Medan

		<p>dilaksanakan setiap tahun;</p> <ul style="list-style-type: none">• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
--	--	---

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm

Pengujian Pihak Ke-3

1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubahkesimpulan.
2. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
3. Laboratorium Pengujian adalah Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat.
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 interpretasiganda.
8. Pengujian dengan Perlakuan adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal: Pemisahan melalui Ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.

9. Pengujian Kualitatif Cemar Mikrobiologi adalah pengujian cemar mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)

10. Pengujian Kuantitatif Cemar Mikrobiologi adalah Pengujian cemar mikrobayang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume

PENYAMPAIAN LAYANAN

No	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan	<p>1. Nama pengirim sampel</p> <p>2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan</p> <p>3. Data dan identitas contoh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa - Kemasan Asli - Komposisi - Jumlah Contoh - Parameter yang diuji <p>Permohonan Uji Sampel Pihak Swasta dengan melengkapi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotocopy KTP pemohon • Fotocopy SIUP, PIRT • Surat kuasa direktur apabila dikuasakan • Sampel yang cukup untuk diuji minimal 250 gr atau setara, jika uji lengkap parameter kimia dan mikrobiologi minimal 7 kemasan @250 gr atau setara <p>Uji Sampel Kepolisian</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Permohonan Pengujian • Laporan Polisi / Informasi • Surat Perintah Penyidikan • Surat Perintah dimulai Penyidikan (SPDP)

		<ul style="list-style-type: none"> • Berita Acara Serah Terima Sampel • Saksi : a. Pihak Kepolisian, b. Pihak BBPOM 2 Staf (1 staf penyidikan, 1 stafpengujian) <p>Uji Sampel Instansi Lain</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Permohonan Pengujian beserta tujuan pengujian • Lampiran berupa daftar sampel beserta parameter uji
2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 formlampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem InformasiPNBP Online). 4. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji. 5. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian. 6. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa

		<p>Layanan pengujian obat dan makanan dapat diakses melalui aplikasi SIAP SIAGA melalui Link: http://sites.google.com/view/pengsiagabbpomme dan</p>  <p>atau dengan menggunakan barcode</p>
3	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pengujian Kimia : 10 HK • Pengujian Mikrobiologi(MPN Cholibform dan Angka LempengTotal(ALT) : 10 HK • Pengujian Kimia dan Mikrobiologi : 10 HK
4	Biaya/Tarif	Sesuai PP No 32 Tahun 2017 Tentang Jenis Penerimaan Pajak Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makan
5	Produk Pelayanan	Sertifikat/ Laporan
6	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533 e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144 f. Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id g. Facebook : Bbpom Medan h. Instagram : @bpom.medan i. Kotak saran dan Pohon Harapan j. Halo BPOM 1500533

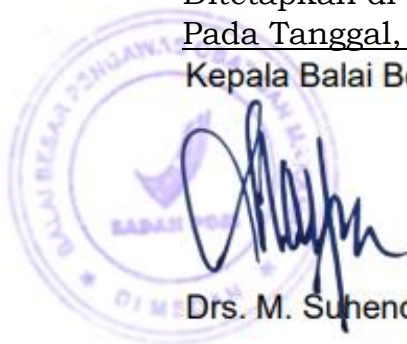
PENGELOLAAN PELAYANAN

1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan.Informasi Publik 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah 7. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 272); 8. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 594); 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 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 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue) 2. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 4. Meja Pelayanan

		<p>5. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur</p> <p>6. Area bermain anak</p> <p>7. Ruang Laktasi</p> <p>8. Sistem antrian elektronik</p> <p>9. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>10. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy</p> <p>11. Televisi dengan video Pelayanan publik</p> <p>12. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>13. Jalur Khusus Difabel</p> <p>14. Kursi Roda</p> <p>15. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>17. Wifi</p> <p>18. Charging Station</p> <p>19. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai)</p> <p>20. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan</p> <p>21. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower</p> <p>22. Kantin</p> <p>23. Musholla</p>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>Layanan Informasi dan Pengaduan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 2. Mengetahui peraturan perundang-undangan di bidang keterbukaan Informasi Publik. 3. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, internet, alat komunikasi, dan media sosial
4	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5	Jumlah Pelaksana	12 Orang
6	Jaminan Pelayanan	<p>Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdapat di atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif;

		d. produk layanan.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 3. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; 4. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali; 5. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 6. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; 7. Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; 8. Laporan Kinerja (LAPKIN) BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 23 Februari 2024
Kepala Balai Besar POM di Medan



Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm