

**KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN SUMBA TIMUR**

NOMOR OT.03.34C.07.24.07

TENTANG

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN SUMBA TIMUR**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN SUMBA TIMUR

Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Sumba Timur tentang Standar Pelayanan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Sumba Timur

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan

Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 629 Tahun 2022);
6. 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 KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN SUMBA TIMUR TENTANG STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN SUMBA TIMUR.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Sumba Timur yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

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

- a. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
- b. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- c. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
- d. Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

e. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

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

- a. Organisasi Penyelenggara;
- b. Masyarakat; dan
- c. Aparat Pengawasan,

Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik

Keempat : Keputusan ini berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Kabupaten Sumba Timur

Tanggal : 16 Juli 2024

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Sumba Timur



Bernardus B. Moron, S.Si., M.Hum

LAMPIRAN
 KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 DI KABUPATEN SUMBA TIMUR NOMOR OT.03.34C.07.24.07 TAHUN 2024
 TENTANG STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 DI KABUPATEN SUMBA TIMUR

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
 SUMBA TIMUR
 Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan <i>entry data</i> secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam <i>subsite</i> http://www.sertifikasidcob.pom.go.id 2. Dokumen pendukung yang dibutuhkan : Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggungjawab <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggungjawab; b. Denah lokasi dan tata letak (<i>layout</i>); c. Daftar produk yang didistribusikan; d. Struktur organisasi; e. Daftar personalia dan uraian kerja (<i>jobdesk</i>); f. Daftar peralatan atau perlengkapan; g. <i>Quality Management System</i>; h. Dokumen <i>Self Assessment</i> 3. Evaluasi dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak

		<p>diterimanya permohonan Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none">4. Jika hasil evaluasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak memenuhi syarat, maka akan diterbitkan surat permintaan kelengkapan dokumen, dan harus dipenuhi pemohon paling lama 20 HK5. Jika Pemohon tidak menyerahkan kelengkapan dokumen, maka permohonan Sertifikat CDOB dinyatakan ditolak.6. Jika Dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diberikan pendelegasian dari pusat ke UPT (Loka POM) untuk melakukan audit sarana dalam rangka Sertifikasi CDOB paling lambat dalam waktu 20 (dua puluh) Hari sejak permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat7. Hasil Pemeriksaan yang dilakukan oleh Loka POM diupload di sistem http://www.sertifikasicdob.pom.go.id berupa :<ol style="list-style-type: none">a. Pemenuhan persyaratan CDOB; ataub. Permintaan CAPAPusat melakukan verifikasi terhadap hasil Pemeriksaan yang dilakukan oleh Loka POM8. Pemohon mengirimkan CAPA melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id dan dievaluasi oleh petugas terkait penyampaian CAPA harus dilakukan paling lama 1 (satu) bulan sejak diterbitkannya permintaan CAPA9. Evaluasi CAPA dilakukan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari
--	--	--

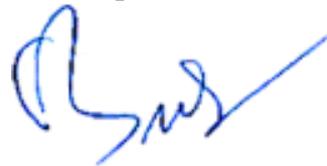
		<p>terhitung sejak diterimanya CAPA</p> <p>10. Pusat dapat melakukan verifikasi terhadap evaluasi CAPA yang dilakukan oleh petugas Loka</p> <p>11. Jika pemohon tidak menyampaikan CAPA dalam waktu 1 (satu) bulan, maka permohonan Sertifikasi CDOB ditolak</p> <p>12. Pelaporan kembali CAPA masih belum memenuhi persyaratan CDOB, pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima</p> <p>Jika dalam waktu 1 (satu) tahun pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan, maka permohonan Sertifikat CDOB ditolak</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Terbit Pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotik Psikotropik dan Prekursor Badan POM, petugas akan melakukan pemeriksaan sarana dalam jangka waktu 10 HK</p> <p>2. Pelaksanaan audit 2 HK</p> <p>3. Tindak lanjut temuan, diterima maksimal 30 HK</p> <p>4. Evaluasi CAPA/Close, setelah CAPA diterima lengkap 7 HK</p> <p>5. Pembuatan Rekomendasi dan Pengiriman 1-5 HK</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :</p> <p>ULPK Loka POM di Kabupaten Sumba Timur</p>

		<p>Jl. Jend. Soeharto No 42, Kompleks Kantor Daerah, Kota Waingapu, Kab. Sumba Timur – NTT</p> <p>Telepon : 0823 4034 3884</p> <p>Faksimili :</p> <p>SMS : 0823 4034 3884</p> <p>WhatsApp : 0823 4034 3884</p> <p>Email : loka_sumbatimur@gmail.com</p> <p>Media sosial: Fb dan Instagram</p>
<p>PENGELOLAAN PELAYANAN</p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 2. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 2009 3. Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 4. PerMenPan RB No.15 Tahun 2014 5. PerMenPan RB No. 62 Tahun 2018 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 2017 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 2018 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097) 9. Peraturan BPOM No 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik 10. Peraturan Kepala Badan POM No 25 Tahun 2017 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik 11. 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) 12. 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>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau</p>	<p>a. Ruang pelayanan, kursi pelayanan, meja pelayanan</p>

	Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> b. Ruang pengaduan khusus tatap muka c. Ruang tunggu dan kursi pelayanan d. Sistem antrian manual e. Kotak Saran f. Laptop g. Air minum, kopi, permen dan snack untuk customer h. Wifi i. Charging Station j. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan berupa leaflet, brosur dan banner
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kompetensi pelayanan public 2. Memahami informasi dan Tata Cara Sertifikasi dan Registrasi Obat dan Makanan 3. Memahami peraturan obat dan makanan
4.	Pengawasan Internal	
5.	Jumlah Pelaksanan	4 (Empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas : <ul style="list-style-type: none"> a. Jenis pelayanan; b. Waktu penyelesaian; c. Biaya/tarif; d. Produk layanan Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.

		<p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;2) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur setiap bulan;3) Laporan Tahunan LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur dilaksanakan setiap tahun;4) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;5) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan6) Rapat Tinjauan manajemen (RTM), Kajian Ulang manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun
--	--	--

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
di Kabupaten Sumba Timur



Bernardus B. Moron, S.Si., M.Hum

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
SUMBA TIMUR
Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
(CPOTB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Pengguna layanan mengajukan permohonan melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dalam rangka Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap dengan menyiapkan dokumen :</p> <ol style="list-style-type: none">1. NIB berbasis Risiko / NIB oss RBA2. Dokumen Mutu; Deskripsi Produk (yang memuat Komposisi3. Alur Proses Produksi4. Penjelasan Tanggal Kedaluarsa5. Spesifikasi Produk6. Label / Foto Produk.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none">1. Pengajuan pendaftaran izin ID OSS untuk mendapatkan IP CPOTB secara Bertahap dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (KBLI 21022)2. Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP . Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu lalu username dan password akan dikirim melalui e mail maksimal 3x 24 Jam, Setelah memperoleh <i>username</i> dan password, silahkan melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta

		<p>3. Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>Dengan menyiapkan dokumen : Surat Permohonan;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat Permohonan; - Denah Bangunan (Lay Out) sesuai prinsip CPOTB; - Dokumen Mutu yang memuat persyaratan pemenuhan aspek CPOTB Bertahap; - Surat Pernyataan Komitmen Setelah seluruh dokumen diupload agar memantau notifikasi dari Evaluator <p>4. Pembayaran PNBP</p> <p>5. Pemeriksaan Sarana : 3 HK</p> <p>6. Tindak Lanjut Temuan/Pemantauan CAPA (Max 30 HK)</p> <p>7. Evaluasi CAPA : max 7 HK</p> <p>8. Penerbitan Rekomendasi : 3 HK</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Pembuatan akun perusahaan melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 3x 24 Jam</p> <p>2. Pengajuan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id Dokumen dievaluasi HKPelaksanaan Audit 2 HK (dengan perjanjian)</p> <p>3. Tindak Lanjut Temuan, diterima maks. 30 HK</p> <p>4. Evaluasi CAPA/ Close, setelah CAPA diterima lengkap max 7 HK</p> <p>5. Pembuatan Rekomendasi, 3 HK</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :</p> <p>ULPK Loka POM di Kabupaten Sumba Timur Jl. Jend. Soeharto No 42, Kompleks Kantor Daerah, Kota Waingapu, Kab. Sumba Timur – NTT</p>

		<p>Telepon : 0823 4034 3884 Faksimili : SMS : 0823 4034 3884 WhatsApp : 0823 4034 3884 Email : loka_sumbatimur@gmail.com Media sosial: Fb dan Instagram</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 2. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 2009 3. Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 4. PerMenPan RB No.15 Tahun 2014 5. PerMenPan RB No. 62 Tahun 2018 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 2017 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 2018 8. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 10. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 11. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Sarana prasarana untuk menunjang Pelayanan Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap disesuaikan dengan ketentuan peraturan tentang pelayanan social</p> <p>A. Sarana prasarana/ fasilitas layanan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Ruang pelayanan, kursi pelayanan, meja pelayanan b. Ruang pengaduan khusus tatap muka c. Ruang tunggu dan kursi pelayanan d. Sistem antrian manual e. Kotak Saran

		<ul style="list-style-type: none"> f. Laptop g. Air minum, kopi, permen dan snack untuk customer h. Wifi i. Charging Station j. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan berupa leaflet, brosur dan banner
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Ijazah profesi/sarjana/diploma dibidang farmasi,biologi,kimia, pertanian, teknologi pangan,, dll. 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan makanan,Fungsional pada Kelompok Pemeriksaan 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 5. Pelatihan Sejenis yang lain Memiliki Kemampuan Komunikasi Aktif 6. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media sosial
4.	Pengawasan Internal	
5.	Jumlah Pelaksanan	4 (empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	Rekomendasi Pemenuhan Aspek Penerapan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan Pemeriksaan Sarana dalam Rangka Sertifikasi CPOTB dan Registrasi Pangan Olahan memberikan jaminan keamanan dan keselamatan berupa kepastian rasa aman, bebas dari bahaya, risiko keragu-raguan, termasuk menjamin kerahasiaan pengguna layanan serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : <ol style="list-style-type: none"> 1. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 2. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur setiap bulan; 3. Laporan Tahunan LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur dilaksanakan setiap tahun; 4. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan

		setiap tahun; 5. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan 6. Rapat Tinjauan manajemen (RTM), Kajian Ulang manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun
--	--	---

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
di Kabupaten Sumba Timur



Bernardus B. Moron, S.Si., M.Hum

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
SUMBA TIMUR

Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Pengguna layanan mengirimkan surat permohonan Pemeriksaan Sarana Produksi dalam rangka Sertifikasi CPKB:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB berbasis Risiko (OSS RBA); 2. Daftar Dokumen Sistem Mutu; 3. Surat Persetujuan Denah
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengajuan pendaftaran izin ID OSS untuk mendapatkan IP CPKB dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (KBLI 20232) 2. Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP . Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu lalu username dan password akan dikirim melalui e mail maksimal 3x 24 Jam, Setelah memperoleh <i>username</i> dan password, silahkan melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta 3. Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.esertifikasi.pom.go.id. Dengan menyiapkan dokumen : Administrasi <ul style="list-style-type: none"> ✓ Surat Permohonan Sertifikasi pemenuhan aspek CPKB (format dapat diunduh melalui website e sertifikasi ✓ Surat Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika Teknis :

		<p>Dokumen Penerapan 12 Aspek Sistim Mutu CPKB yang terdiri dari :</p> <ol style="list-style-type: none">a. Sistem Manajemen Mutu;b. Personalia;c. Bangunan dan Fasilitas;d. Peralatan;e. Sanitasi dan Higiene;f. Produksi;g. Pengawasan Mutu;h. Dokumentasi;i. Audit Internal;j. Penyimpanan;k. Kontrak Produksi dan Pengujian;l. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk <p>Setelah seluruh dokumen diupload agar memantau notifikasi dari Evaluator</p> <p>Setelah data dinyatakan lengkap -> Pembayaran PNPB</p> <p>4. Pemeriksaan sarana oleh Petugas BPOM pemohon CPKB (dengan janji)</p> <p>5. Tindak lanjut pemeriksaan sarana : <i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i>-> <i>Open</i> -> CAPA kembali</p> <p style="text-align: center;"><i>Close</i> -> Rekomendasi</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pembuatan akun perusahaan melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 3x 24 Jam2. Pengajuan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id Dokumen dievaluasi 3 HK, Setelah seluruh dokumen diupload dan terkirim agar memantau notifikasi dari Evaluator, jika dokumen dinyatakan lengkap -> Pembayaran PNPB (max 7 HK)3. Pemeriksaan Sarana 3 HK setelah pembayaran -> Berita Acara Pemeriksaan dan Laporan hasil Pemeriksaan Sarana4. Tindak lanjut hasil pemeriksaan (CAPA) (max 30 HK)5. Evaluasi CAPA 3 HK Open -> Permintaan CAPA Close -> Penyampaian Surat <i>Close</i> CAPA dan

		Rekomendasi (3 HK)
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :</p> <p>ULPK Loka POM di Kabupaten Sumba Timur Jl. Jend. Soeharto No 42, Kompleks Kantor Daerah, Kota Waingapu, Kab. Sumba Timur – NTT</p> <p>Telepon : 0823 4034 3884 Faksimili : SMS : 0823 4034 3884 WhatsApp : 0823 4034 3884 Email : loka_sumbatimur@gmail.com Media sosial: Fb dan Instagram</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 2. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 2009 3. Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 4. PerMenPan RB No.15 Tahun 2014 5. PerMenPan RB No. 62 Tahun 2018 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 2017 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 2018 8. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 10. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 11. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

		12. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Sarana prasarana untuk menunjang Pelayanan Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) disesuaikan dengan ketentuan peraturan tentang pelayanan social</p> <p>A. Sarana prasarana/ fasilitas layanan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Ruang pelayanan, kursi pelayanan, meja pelayanan b. Ruang pengaduan khusus tatap muka c. Ruang tunggu dan kursi pelayanan d. Sistem antrian manual e. Kotak Saran f. Laptop g. Air minum, kopi, permen dan snack untuk customer h. Wifi i. Charging Station j. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan berupa leaflet, brosur dan banner
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Ijazah profesi/sarjana/diploma dibidang farmasi, biologi, kimia, dll 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan makanan, Fungsional pada Kelompok Pemeriksaan 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Kosmetika 5. Pernah mengikuti kegiatan Audit DIP 6. Pelatihan sejenis yang lain 7. Memiliki Kemampuan Komunikasi Aktif 8. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media sosial
4.	Pengawasan Internal	
5.	Jumlah Pelaksanan	4 (Empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	Rekomendasi Pemenuhan Aspek Penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan	Pelayanan Pemeriksaan Sarana dalam Rangka Sertifikasi CPKB memberikan jaminan keamanan

	Pelayanan	dan keselamatan berupa kepastian rasa aman, bebas dari bahaya, risiko keragu-raguan, termasuk menjamin kerahasiaan pengguna layanan serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;2. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur setiap bulan;3. Laporan Tahunan LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur dilaksanakan setiap tahun;4. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;5. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan6. Rapat Tinjauan manajemen (RTM), Kajian Ulang manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
di Kabupaten Sumba Timur



Bernardus B. Moron, S.Si., M.Hum

STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
SUMBA TIMUR

Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen NIB berbasis risiko; 2. Peta Lokasi Sarana; 3. Denah Bangunan; 4. Panduan Mutu yang memuat persyaratan penerapan CPPOB; 5. Deskripsi Pangan Olahan; 6. Alur Proses Produksi berserta penjelasannya 7. Label/Foto Produk
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembuatan akun Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id dengan menyiapkan dokumen NIB berbasis RBA dan NPWP . Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu lalu username dan password akan dikirim melalui e-mail maksimal 3x 24 Jam Setelah memperoleh username dan password, silahkan melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta 2. Pengajuan pendaftaran izin ID OSS untuk mendapatkan IP CPPOB dengan cara : Login melalui https://ui-login.oss.go.id/login (pastikan KBLI sesuai untuk jenis produk yang diajukan) Pemohon melakukan entry data secara online melalui <i>subsite</i> http://www.e-sertifikasi.pom.go.id. Dengan menyiapkan dokumen : <ul style="list-style-type: none"> - Surat Permohonan; - Peta Lokasi Sarana Produksi; - Denah Bangunan (Lay Out); - Panduan Mutu yang memuat persyaratan

		<p>penerapan CPPOB;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deskripsi Pangan Olahan; - Alur Proses Produksi beserta penjelasannya; - Setelah seluruh dokumen diupload agar memantau notifikasi dari Evaluator 																					
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Evaluasi dokumen oleh Evaluator : HK</p> <table border="1"> <tr> <td>Skala Usaha</td> <td>Risiko Produk</td> <td>Penandatanganan</td> </tr> <tr> <td>Mikro Kecil</td> <td>Rendah</td> <td>Kepala UPT/Komitmen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sedang</td> <td>Kepala UPT/Penilaian Mandiri/Komitmen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tinggi</td> <td>Kepala Badan</td> </tr> <tr> <td>Menengah</td> <td>Sedang dan Rendah</td> <td>Deputi</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tinggi</td> <td>PMR/Kepala Badan</td> </tr> <tr> <td>Besar</td> <td>Sedang Rendah</td> <td>Full Audit/Kepala Badan</td> </tr> </table> <p>Cat : Audit dilakukan maksimal setelah 1 tahun jika terjadi kasus dapat diaudit sewaktu waktu</p>	Skala Usaha	Risiko Produk	Penandatanganan	Mikro Kecil	Rendah	Kepala UPT/Komitmen		Sedang	Kepala UPT/Penilaian Mandiri/Komitmen		Tinggi	Kepala Badan	Menengah	Sedang dan Rendah	Deputi		Tinggi	PMR/Kepala Badan	Besar	Sedang Rendah	Full Audit/Kepala Badan
Skala Usaha	Risiko Produk	Penandatanganan																					
Mikro Kecil	Rendah	Kepala UPT/Komitmen																					
	Sedang	Kepala UPT/Penilaian Mandiri/Komitmen																					
	Tinggi	Kepala Badan																					
Menengah	Sedang dan Rendah	Deputi																					
	Tinggi	PMR/Kepala Badan																					
Besar	Sedang Rendah	Full Audit/Kepala Badan																					
4.	Biaya / Tarif	<p>Terhadap permohonan Izin Penerapan CPPOB, perpanjangan izin ataupun perubahan izin dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan Perundang-undangan, PP No 32 Tahun 2017. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Zero untuk Skala Mikro dan Kecil</p>																					
5.	Produk Pelayanan	Izin Pengaduan CPPOB (IP CPPOB) (Sertifikat)																					
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui :</p> <p>ULPK Loka POM di Kabupaten Sumba Timur Jl. Jend. Soeharto No 42, Kompleks Kantor Daerah, Kota Waingapu, Kab. Sumba Timur – NTT</p> <p>Telepon : 0823 4034 3884 Faksimili : SMS : 0823 4034 3884 WhatsApp : 0823 4034 3884 Email : loka_sumbatimur@gmail.com Media sosial: Fb dan Instagram</p>																					

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang No.25 Tahun 20092. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 20093. Peraturan Presiden No.80 Tahun 20174. PerMenPan RB No.15 Tahun 20145. PerMenPan RB No. 62 Tahun 20186. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 20177. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.27 Tahun 20188. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan9. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan10. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan12. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Sarana prasarana untuk menunjang Pelayanan Permintaan IP CPPOB dalam rangka Sertifikasi Sarana Produksi disesuaikan dengan ketentuan peraturan tentang pelayanan social</p> <p>A. Sarana prasarana/ fasilitas layanan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Ruang pelayanan, kursi pelayanan, meja pelayananb. Ruang pengaduan khusus tatap mukac. Ruang tunggu dan kursi pelayanand. Sistem antrian manuale. Kotak Saranf. Laptopg. Air minum, kopi, permen dan snack untuk customerh. Wifi

		<ul style="list-style-type: none"> i. Charging Station j. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan berupa leaflet, brosur dan banner
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma dibidang farmasi, biologi, kimia, pertanian, teknologi pangan, dll 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan makanan, Fungsional pada Kelompok Substansi Pemeriksaan (Sertifikasi) 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Pangan Olahan 5. Pelatihan sejenis yang lain 6. Memiliki Kemampuan Komunikasi Aktif 7. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi dan media sosial
4.	Pengawasan Internal	
5.	Jumlah Pelaksanan	4 (Empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan Pemeriksaan Sarana dalam Rangka Izin Penerapan Sertifikasi CPPOB dan Registrasi Pangan Olahan (Verifikasi Sarana Produksi) memberikan jaminan keamanan dan keselamatan berupa kepastian rasa aman, bebas dari bahaya, risiko keragu-raguan, termasuk menjamin kerahasiaan pengguna layanan serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : <ol style="list-style-type: none"> 1. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 2. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur setiap bulan; 3. Laporan Tahunan LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur dilaksanakan setiap tahun; 4. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 5. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan

		Masyarakat setiap bulan 6. Rapat Tinjauan manajemen (RTM), Kajian Ulang manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun
--	--	---

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
di Kabupaten Sumba Timur



Bernardus B. Moron, S.Si., M.Hum

**STANDAR PELAYANAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN
SUMBA TIMUR**
Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); b. Identitas produk yang diadukan; c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Pemohon melakukan permintaan informasi/pengaduan sesuai persyaratan melalui tatap muka, telepon/fax, WA, Email, Media sosial, Surat b. Petugas menerima permintaan informasi/pengaduan dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. c. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait d. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.
<pre> graph TD subgraph PEMOHON A[Pemintaan informasi / Pengaduan melalui: 1. Tatap muka 2. Telepon / Fax 3. Whatsapp 4. Email 5. Media Sosial 6. Surat] B[Melengkapi Data] C[Memperoleh Informasi] end subgraph ULPK_Loka_POM_Sumba_Timur D[Menerima permintaan informasi/pengaduan sesuai persyaratan] E{Klarifikasi Data} F{Perumusan Jawaban/informasi} G[Memberikan informasi hasil tindak lanjut Pengaduan/ Informasi melalui: 1. Tatap muka 2. Telepon / Fax 3. Whatsapp 4. Email 5. Media Sosial 6. Surat] H[Unit Terkait] end A --> D D -- Lengkap --> E E -- Tidak Lengkap --> B B --> A E -- Rujukan --> H H -- Jawaban Rujukan --> E E --> F F -- Informasi Tersedia --> G G --> C </pre>		
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Tindak Lanjut Layanan Permintaan Informasi

		<p>a. Melalui Tatap muka, telepon, short messaging services (sms), email/website, media sosial, whatsapp, aplikasi, Halo BPOM : 1 Hari Kerja</p> <p>b. Melalui surat: 3 Hari Kerja</p> <p>2. Tindak Lanjut Layanan Pengaduan</p> <p>a. Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif maksimal diselesaikan dalam 5 (lima) hari kerja</p> <p>b. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) hari kerja</p> <p>c. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) hari kerja</p>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya/Gratis
5.	Produk Pelayanan	Informasi dan Tindak lanjut pengaduan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan masukan terhadap Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui : Tatap muka langsung :</p> <p>ULPK Loka POM di Kabupaten Sumba Timur Jl. Jend. Soeharto No 42, Kompleks Kantor Daerah, Kota Waingapu, Kab. Sumba Timur – NTT</p> <p>a. Telepon : - b. Fax : - c. WhatsApp : 0823 4034 3884 d. Email : loka_sumbatimur@gmail.com e. Facebook : @bpom.sumbatimur f. Instagram : @bpom.sumbatimur</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010</p>

		<p>tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>e. Peraturan 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;</p> <p>f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan</p>
--	--	--

		<p>Pelayanan Publik Nasional;</p> <ul style="list-style-type: none">l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;p. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;q. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;r. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;a. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatakerja Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ul style="list-style-type: none">a. Ruang pelayanan, kursi pelayanan, meja pelayananb. Ruang pengaduan khusus tatap mukac. Ruang tunggu dan kursi pelayanan

		<ul style="list-style-type: none"> d. Sistem antrian manual e. Kotak Saran f. Laptop g. Air minum, kopi, permen dan snack untuk customer h. Wifi i. Charging Station j. Produk Informasi terkait Obat dan Makanan berupa leaflet, brosur dan banner
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksanan	<ul style="list-style-type: none"> a. Front office : 1 orang b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 4 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur 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. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat,</p>

		tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Pelaksanaan audit internal dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui : 1. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 2. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur setiap bulan; 3. Laporan Tahunan LOKA POM di Kabupaten Sumba Timur dilaksanakan setiap tahun; 4. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 5. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan 6. Rapat Tinjauan manajemen (RTM), Kajian Ulang manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun.

Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
di Kabupaten Sumba Timur



Bernardus B. Moron, S.Si., M.Hum