

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BANDUNG

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung;

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 2009 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 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG**
- Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
 - b. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
 - c. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap;
 - d. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Golongan A/ Golongan B;
 - e. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
 - f. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
 - g. Pengujian Obat dan Makanan;
 - h. 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 mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,

(\$\{ttd\}

I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG

STANDAR PELAYANAN

**SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN (PANGAN (BAHAN
PANGAN DAN PRODUK PANGAN), OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI,
SUPLEMEN KESEHATAN SERTA KOSMETIKA)**

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik** yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. **Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik** yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. **Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)** adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
4. **Notifikasi Kosmetika** yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika
5. **Pembuatan** adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
6. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
7. **Pemilik Nomor Notifikasi** adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
8. **Produksi** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.
9. **Surat Keterangan Ekspor (SKE)** adalah surat keterangan yang diterbitkan bertujuan memberikan kepastian bahwa obat dan makanan yang diekspor layak dan aman untuk dikonsumsi, sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

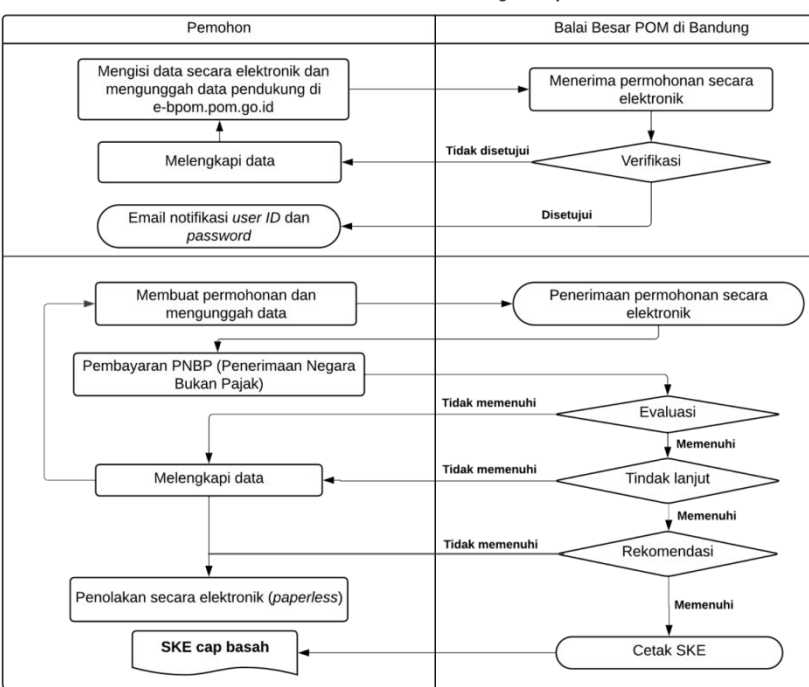
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	A. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan

		<p>Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> - Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses situs www.e-bpom.pom.go.id 2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB; b. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; c. Persetujuan izin edar; d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i>; e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i>; f. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk <i>certificate of health/ COH</i>; dan g. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut <i>Corrective Action Preventive Action/ CAPA</i> inspeksi rutin/Sertifikasi CPOB/CPOTB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i> dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB. <p>B. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Kosmetika <ol style="list-style-type: none"> a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses www.e-bpom.pom.go.id b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai
--	--	--

		<p>cukup;</p> <p>d. Daftar HS <i>Code</i> komoditi yang akan diekspor; dan</p> <p>e. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Kosmetika</p> <p>a. <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sertifikat CPKB; ● Persetujuan izin edar; ● Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. <p>b. <i>Certificate of Free Sales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Persetujuan izin edar; ● Sertifikat CPKB. <p>c. <i>Certificate of Health</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Persetujuan izin edar. ● Sertifikat CPKB. ● Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. <p>d. Surat Keterangan Sertifikat CPKB</p> <p>e. Sertifikat CPKB</p> <p>C. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <p>1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses situs www.e-bpom.pom.go.id <p>2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <p>a. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan; 2) Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; 3) Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen); 4) Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen; 5) Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk <i>Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce</i>), kecuali ada bukti pernyataan dari
--	--	---

		<p>pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya; 7) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; 8) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi; 9) Foto kemasan produk ekspor; 10) Faktur (<i>invoice</i>); 11) Packing <i>list</i>. <p>b. Pangan Olahan yang Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ ingredient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan; 2) Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen); 3) Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi 4) Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk <i>Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce</i>), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 5) Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 6) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk. 7) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi. 8) Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga. 9) Bukti penjualan lokal berupa surat
--	--	--

		<p>pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan <i>Certificate of Free Sale</i>.</p> <p>10) Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;</p> <p>11) Foto kemasan produk ekspor;</p> <p>12) Faktur (<i>invoice</i>);</p> <p>13) <i>Packing list</i>.</p> <p>c. Kemasan Pangan</p> <p>Deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:</p> <p>1) Bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atau</p> <p>2) Zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, <i>curing agent</i>, antioksidan, atau pensanitasi;</p> <p>3) Sertifikat analisa dapat berupa <i>certificate of analysis</i> dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;</p> <p>4) <i>Invoice</i> dan <i>packing list</i>, dan/atau sertifikat ISO 22000.</p> <p>5) Contoh scan produk kemasan pangan;</p> <p>6) <i>Certificate of compliance/self declaration</i>;</p> <p>7) <i>Material safety data sheet</i>; dan</p> <p>8) <i>Certificate of origin</i> jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain.</p> <p>d. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan dilakukan melalui situs www.e-bpom.pom.go.id

		Alur Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor CFS dan COH	
		Pemohon	Balai Besar POM di Bandung
		 <pre> graph TD subgraph Pemohon A[Mengisi data secara elektronik dan mengunggah data pendukung di e-bpom.pom.go.id] --> B[Melengkapi data] B --> A C[Email notifikasi user ID dan password] --> A D[Membuat permohonan dan mengunggah data] --> E[Pembayaran PNBPNP (Penerimaan Negara Bukan Pajak)] E --> F[Melengkapi data] F --> D G[Penolakan secara elektronik (paperless)] --> H[SKE cap basah] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Bandung I[Menerima permohonan secara elektronik] --> J{Verifikasi} J -- Tidak disetujui --> B J -- Disetujui --> K[Penerimaan permohonan secara elektronik] K --> L{Evaluasi} L -- Tidak memenuhi --> D L -- Memenuhi --> M{Tindak lanjut} M -- Tidak memenuhi --> F M -- Memenuhi --> N{Rekomendasi} N -- Tidak memenuhi --> G N -- Memenuhi --> O[Cetak SKE] O --> H end </pre>	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Jangka waktu pelayanan maksimal 8 (delapan) jam dari pengajuan permohonan dan persyaratan dinyatakan lengkap (<i>time to response</i>). Penolakan pengajuan permohonan apabila dokumen tidak memenuhi persyaratan hingga 3 (tiga) kali perbaikan.	
4.	Biaya/Tarif	Rp50.000,00 per item produk (Biaya pelayanan mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan POM).	
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor Pangan (Bahan Pangan dan Produk Pangan); Obat Tradisional; Obat Kuasi; Suplemen Kesehatan; serta Kosmetika.	
6.	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/ Apresiasi	Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran: a. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung b. Daring/ Online <ul style="list-style-type: none"> - Telepon 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM	

		<p>di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Simpel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk Merumuskan inti masalah yang diadukan Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan Melaksanakan tindak lanjut pengaduan Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 Tentang Keamanan Pangan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah Permenperin No. 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik Peraturan Kepala Badan POM 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan BPeraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2017 tentang pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP)

	<ol style="list-style-type: none">11. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan12. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika13. Peraturan Badan POM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika Peraturan Badan POM nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik14. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetika15. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika16. Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika17. Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik18. Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B19. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK/02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetik20. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika21. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional22. Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB
--	--

2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Layanan diberikan secara <i>online</i> dengan mengakses situs www.e-bpom.pom.go.id</p> <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pendidikan minimal Diploma (D3) 2. Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; 3. Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; 5. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif; 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung 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	<p>Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Sertifikasi minimal sebanyak 2 (dua) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; 2. Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi,

		serta perubahan peraturan perundang-undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman;2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan;3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan;2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN II

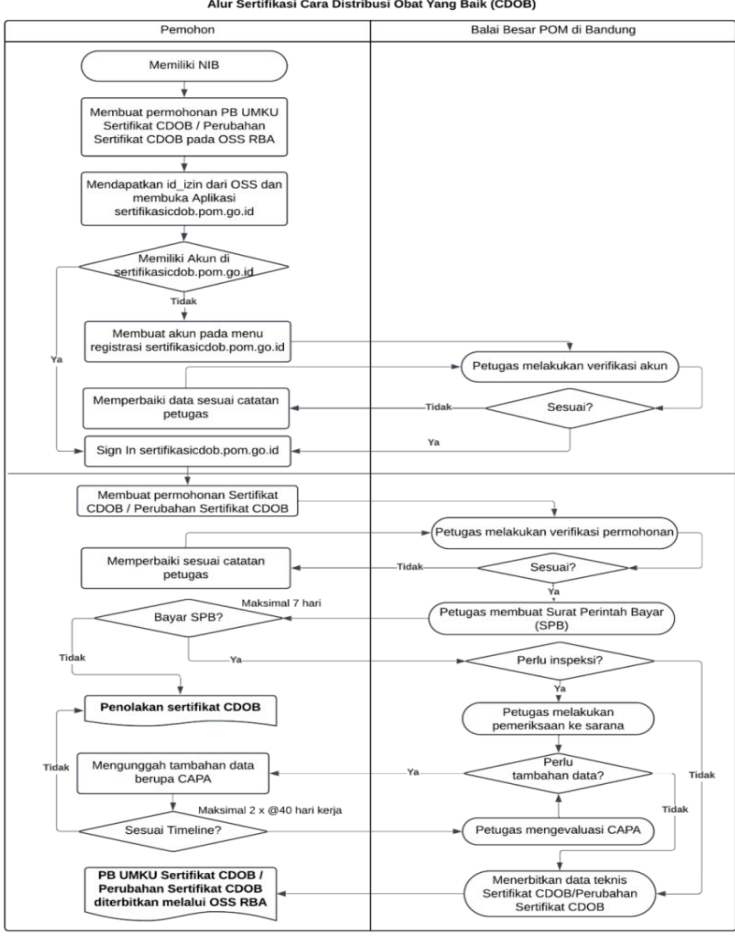
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG
 BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

**STANDAR PELAYANAN
 SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)**

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Cara Distribusi Obat yang Baik** yang selanjutnya disingkat CDOB adalah seluruh aspek dalam praktek yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta mengikuti peraturan nasional dan internasional.
2. **Pembuatan** adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
3. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>A. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana di bidang obat; 2. Izin PBF/Izin PBF Cabang 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab; 4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 6. Struktur organisasi; 7. Daftar peralatan / perlengkapan terqualifikasi / terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. <p>B. Perubahan Sertifikat CDOB karena:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CDOB sebelumnya b. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat 2. Penambahan gudang <ol style="list-style-type: none"> a. NIB dan izin lokasi gudang baru b. Denah layout bangunan gudang baru

		<p>c. STRA/SIPA Apoteker Penanggung Jawab gudang baru</p> <p>3. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <p>a. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir</p> <p>b. Surat pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana di bidang obat</p> <p>c. Dokumen inspeksi diri</p> <p>d. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir)</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA (<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk selanjutnya dilanjutkan melalui situs www.sertifikasicdob.pom.go.id</p>  <p style="text-align: center;">Alur Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)</p> <p>The flowchart is divided into two columns: 'Pemohon' (Applicant) and 'Balai Besar POM di Bandung' (Agency). Pemohon side: 1. Memiliki NIB 2. Membuat permohonan PB UMKU Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB pada OSS RBA 3. Mendapatkan id_izin dari OSS dan membuka Aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id 4. Memiliki Akun di sertifikasicdob.pom.go.id (Decision: Ya/No) - If No: Membuat akun pada menu registrasi sertifikasicdob.pom.go.id - If Yes: Memperbaiki data sesuai catatan petugas 5. Sign In sertifikasicdob.pom.go.id 6. Membuat permohonan Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB 7. Memperbaiki sesuai catatan petugas 8. Bayar SPB? (Decision: Ya/No, Maksimal 7 hari) - If No: Penolakan sertifikat CDOB - If Yes: Mengunggah tambahan data berupa CAPA 9. Sesuai Timeline? (Decision: Ya/No, Maksimal 2 x @40 hari kerja) - If No: Mengunggah tambahan data berupa CAPA - If Yes: PB UMKU Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB diterbitkan melalui OSS RBA Balai Besar POM di Bandung side: 1. Petugas melakukan verifikasi akun 2. Sesuai? (Decision: Ya/No) - If No: Memperbaiki data sesuai catatan petugas - If Yes: Petugas melakukan verifikasi permohonan 3. Sesuai? (Decision: Ya/No) - If No: Memperbaiki sesuai catatan petugas - If Yes: Petugas membuat Surat Perintah Bayar (SPB) 4. Perlu inspeksi? (Decision: Ya/No) - If No: Petugas melakukan pemeriksaan ke sarana - If Yes: Perlu tambahan data? 5. Perlu tambahan data? (Decision: Ya/No) - If No: Petugas mengevaluasi CAPA - If Yes: Mengunggah tambahan data berupa CAPA 6. Menerbitkan data teknis Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Jangka waktu pelayanan dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja (<i>clock on - clock off</i>).</p> <p>Penyampaian perbaikan CAPA untuk pelaku usaha berlaku 2 (dua) x 40 (empat puluh) hari kerja, apabila tidak memenuhi persyaratan maka permohonan akan ditolak.</p>

4.	Biaya/Tarif	<p>Biaya pelayanan sertifikasi CDOB, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rp7.000.000,00 per sertifikat untuk permohonan baru dan perpanjangan sertifikat CDOB (setiap 5 tahun). 2. Rp500.000,00 per sertifikat untuk perubahan administrasi. 3. Rp5.000.000,00 per sertifikat untuk penambahan kantor atau gudang. <p>(Biaya pelayanan mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan POM).</p>
5.	Produk Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik Aktifitas Distribusi Bahan Baku; 2. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik Aktivitas Distribusi Obat Lainnya; 3. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik Aktivitas Distribusi CCP (Cold Chain Product); 4. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik Aktivitas Distribusi Produk Narkotika
6.	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung b. Daring/ Online <ul style="list-style-type: none"> - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Sempel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk d. Merumuskan inti masalah yang diadukan e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan

		<p>f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan</p> <p>g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung</p> <p>h. Dokumentasi</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah 5. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan 6. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jeis PNPB yang berlaku pada Badan POM 7. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. 8. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM 9. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertiifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik 10. Peraturan Badan POM No.6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Layanan diberikan secara <i>online</i> dengan mengakses situs www.oss.go.id dan www.sertifikasicdob.pom.go.id</p> <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung</p>

		<p>Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Memiliki pendidikan minimal Diploma (D3) Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung 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	<p>Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Sertifikasi minimal sebanyak 2 (dua) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman; Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan; Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan; Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN III

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG

STANDAR PELAYANAN

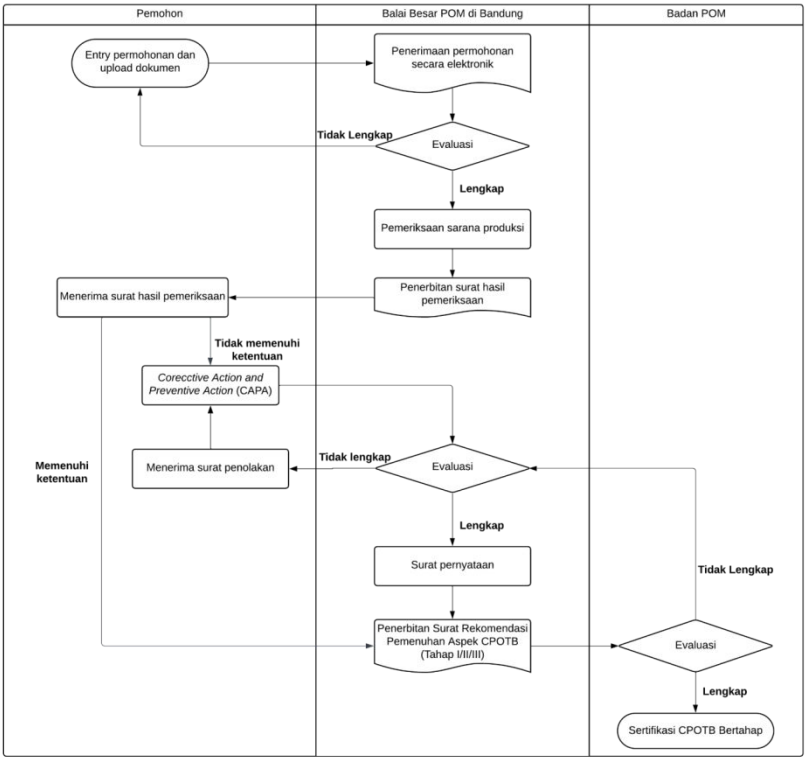
**SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP**

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik** yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. **Pembuatan** adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
3. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
4. **Produksi** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>A. Dokumen Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan 2. Pengajuan PB-UMKU Sertifikat CPOTB secara Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id <p>B. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT 2. NIB RBA 3. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 4. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 5. Surat permohonan 6. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan Surat Pernyataan Komitmen 7. Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB

		<p>8. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tahap I UMOT: Higiene dan sanitasi b. Tahap II UMOT/Tahap I UKOT: Higiene, Sanitasi, dan Dokumentasi c. Tahap II UKOT: <ul style="list-style-type: none"> ● Overview Dokumen Tahap I ● Manajemen Mutu ● Produksi ● Pengawasan Mutu ● Cara Penyimpanan dan Pengiriman d. Tahap III UKOT: <ul style="list-style-type: none"> ● Overview Dokumen Tahap I dan II ● Personalia ● Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan ● Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali ● Inspeksi Diri ● Kontrak Produksi dan Pengujian <p>9. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan b. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action</i> (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA (<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk selanjutnya dilanjutkan melalui situs www.e-sertifikasi.pom.go.id</p>

		Alur Permohonan Pengajuan Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap		
		Pemohon	Balai Besar POM di Bandung	Badan POM
		 <pre> graph TD subgraph Pemohon A([Entry permohonan dan upload dokumen]) B[Menerima surat hasil pemeriksaan] C[Menerima surat penolakan] D[Menerima surat hasil pemeriksaan] end subgraph Balai Besar POM di Bandung E[Penerimaan permohonan secara elektronik] F{Evaluasi} G[Pemeriksaan sarana produksi] H[Penerbitan surat hasil pemeriksaan] I{Evaluasi} J[Surat pernyataan] K[Penerbitan Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Tahap I/II/III] end subgraph Badan POM L{Evaluasi} M([Sertifikasi CPOTB Bertahap]) end A --> E E --> F F -- Tidak Lengkap --> A F -- Lengkap --> G G --> H H --> B B -- Tidak memenuhi ketentuan --> I I -- Tidak lengkap --> F I -- Lengkap --> J J --> K K --> L L -- Tidak Lengkap --> I L -- Lengkap --> M C --> D D --> E </pre>		
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Pengajuan permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap, penilaian 55 (lima puluh lima) hari kerja dengan mekanisme <i>Clock On Clock Off</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> Pemeriksaan sarana 6 (enam) hari kerja. Penerbitan surat hasil pemeriksaan 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk permohonan Rekomendasi CPOTB Bertahap. Evaluasi CAPA (<i>Clock On Clock Off</i>) 22 (dua puluh dua) hari kerja. Penerbitan Rekomendasi sejak <i>Closed</i> CAPA 6 (enam) hari kerja. Penerbitan Sertifikat sejak surat rekomendasi persetujuan 7 (tujuh) hari kerja. <p>Apabila setelah pemeriksaan sarana masih memerlukan perbaikan maka waktu penyelesaian CAPA oleh pelaku usaha paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu penyampaian data perbaikan 40 (empat puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya hasil pemeriksaan dan maksimal perpanjangan 2 (dua) x 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 (delapan puluh) hari kerja).</p>		
4.	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/ Gratis		
5.	Produk Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPTOB) Tahap 1; Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPTOB) Tahap 2; dan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPTOB) Tahap 3. 		

6.	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran:</p> <p>c. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung</p> <p>d. Daring/ Online</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Simpel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk d. Merumuskan inti masalah yang diadukan e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung h. Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah 5. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk

		<p>pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM 7. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional 9. Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB 10. Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik 11. Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Layanan diberikan secara <i>online</i> dengan mengakses situs www.oss.go.id dan situs www.e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pendidikan minimal Diploma (D3) 2. Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; 3. Memahami Peraturan Perundangan yang

		<p>berkaitan dengan Obat dan Makanan;</p> <p>4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial;</p> <p>5. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif.</p> <p>6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan</p>
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Sertifikasi minimal sebanyak 2 (dua) orang.
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan;</p> <p>2. Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-undangan.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman;</p> <p>2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan;</p> <p>3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan;</p> <p>2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</p>

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN IV

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG

STANDAR PELAYANAN

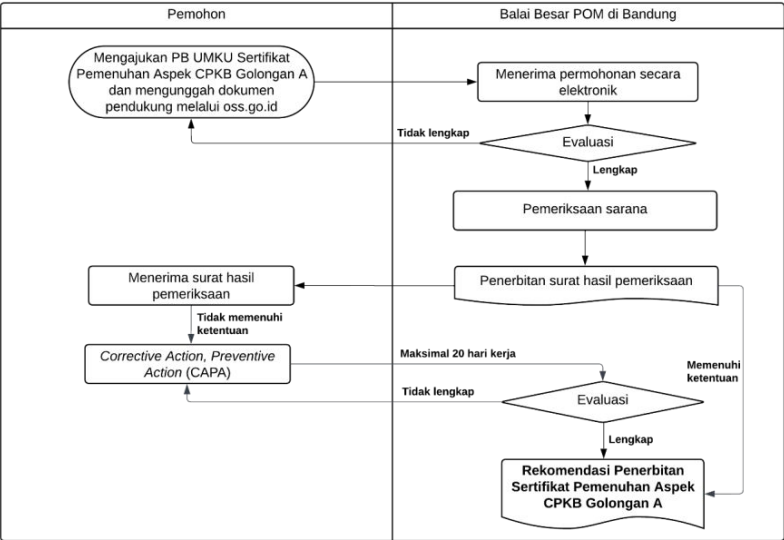
**SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG
BAIK (CPKB) GOLONGAN A/ GOLONGAN B**

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik** yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. **Notifikasi Kosmetika** yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika
3. **Pembuatan** adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
4. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. **Pemilik Nomor Notifikasi** adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
6. **Produksi** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	A. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A / Golongan B Baru: a. Surat permohonan; b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang

		<p>mengatur mengenai CPKB;</p> <p>d. 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</p> <p>e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>B. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A / Golongan B Perubahan Teknis Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A / Golongan B, terdiri dari:</p> <p>a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;</p> <p>b. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>c. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan denah bangunan industri kosmetika;</p> <p>b. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</p> <p>c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p>
2.	Sistem,	Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS –

	<p>Mekanisme, dan Prosedur</p>	<p>RBA (<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik secara Bertahap Golongan A / Golongan B.</p> <p style="text-align: center;">Alur Permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan A</p>  <pre> graph TD subgraph Pemohon A[Mengajukan PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A dan mengunggah dokumen pendukung melalui oss.go.id] B[Menerima surat hasil pemeriksaan] C[Corrective Action, Preventive Action (CAPA)] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Bandung D[Menerima permohonan secara elektronik] E{Evaluasi} F[Pemeriksaan sarana] G[Penerbitan surat hasil pemeriksaan] H{Evaluasi} I[Rekomendasi Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A] end A --> D D --> E E -- Tidak lengkap --> A E -- Lengkap --> F F --> G G --> B B --> C C --> H H -- Tidak lengkap --> C H -- Lengkap --> I H -- Memenuhi ketentuan --> I </pre>
<p>3.</p>	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>a. Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana dilakukan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja dari tanggal pengajuan dan dokumen dinyatakan lengkap;</p> <p>b. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;</p> <p>c. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan;</p> <p>d. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.</p> <p>Apabila dari hasil pemeriksaan, Industri Kosmetika memerlukan penyampaian perbaikan CAPA maka penyampaian tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p>
<p>4.</p>	<p>Biaya/Tarif</p>	<p>Tidak dipungut biaya/ Gratis</p>
<p>5.</p>	<p>Produk Layanan</p>	<p>Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB)</p>
<p>6.</p>	<p>Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran:</p> <p>e. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung</p> <p>f. Daring/ Online</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks)

		<ul style="list-style-type: none"> - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Sempel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk d. Merumuskan inti masalah yang diadukan e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung h. Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah 5. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan 6. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM 7. Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik

	<ol style="list-style-type: none">8. Peraturan Kepala Badan POM 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B9. Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2017 tentang pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP)10. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan11. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika12. Peraturan Badan POM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika13. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetika14. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika15. Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika16. Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik17. Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK/02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetik19. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
--	---

2.	Sarana dan Prasarana, san/atau Fasilitas	<p>Layanan diberikan secara <i>online</i> dengan mengakses www.oss.go.id</p> <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pendidikan minimal Diploma (D3) 2. Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; 3. Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; 5. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung 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	<p>Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Sertifikasi minimal sebanyak 2 (dua) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; 2. Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-

		undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman;2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan;3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan;2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG

STANDAR PELAYANAN
REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

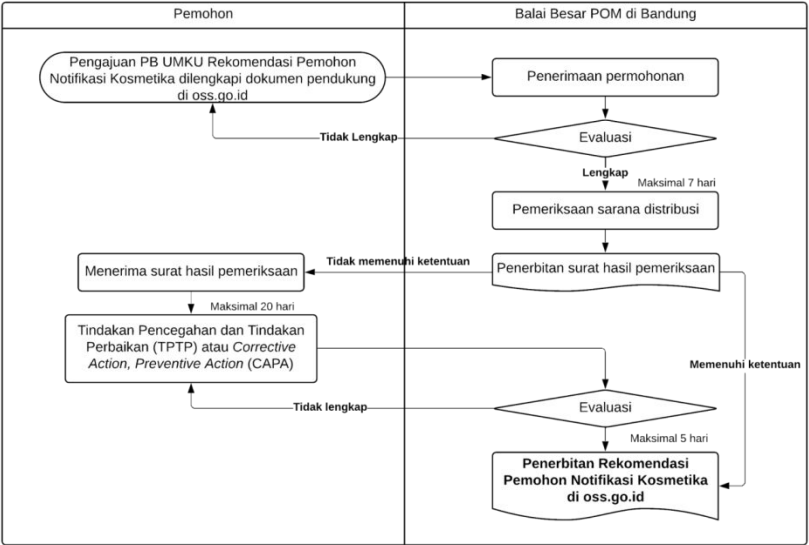
DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik** yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. **Notifikasi Kosmetika** yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika
3. **Pembuatan** adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
4. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. **Pemilik Nomor Notifikasi** adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
6. **Produksi** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN PELAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>A. Dokumen Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB dengan KBLI sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia; b. 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya, Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/Hypermarket c. 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional); d. 47191: Perdagangan Eceran Berbagai

		<p>Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);</p> <p>e. 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;</p> <p>f. 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;</p> <p>g. 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Limia dan Los Pasar Lainnya.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan 3. NPWP 4. Pernyataan direksi atau pimpinan perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik 5. Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan) 6. Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id <p>B. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan direktur 2. KTP Penanggung Jawab Teknis 3. Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah (Importir) (minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia); Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi minimal tenaga teknis kefarmasian) 4. Terkait pengemasan sekunder/pelabelan: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur Tertulis Pelabelan b. Form Catatan Pelabelan c. Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder d. Form Catatan Pengemasan Sekunder 5. Terkait Penanganan Sampel Pertinggal: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Pertinggal b. Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal 6. Terkait Penanganan Produk Kembalian: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur Penanganan Produk Kembalian b. Form Catatan Penanganan Produk Kembalian 7. Terkait Penyimpanan: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan
--	--	--

		<p>dan Penyimpanan Kosmetika;</p> <p>b. Form Catatan Pengadaan Kosmetika;</p> <p>c. Form catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran)</p> <p>8. Terkait Penanganan Keluhan</p> <p>a. Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;</p> <p>b. Form Catatan Penanganan Keluhan</p> <p>9. Terkait Penarikan Produk</p> <p>a. Prosedur Tertulis Penarikan Produk;</p> <p>b. Form Catatan Penarikan Produk;</p> <p>10. Terkait Pemusnahan Produk</p> <p>a. Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;</p> <p>b. Form Catatan Pemusnahan Produk</p> <p>11. Tersedia tempat penyimpanan Contoh Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan</p> <p>12. Terkait penyimpanan:</p> <p>a. Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;</p> <p>b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;</p> <p>c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung</p> <p>13. Terkait sanitasi:</p> <p>a. Prosedur tertulis pembersihan sarana;</p> <p>b. Form catatan pembersihan sarana;</p> <p>c. Prosedur pengendalian hama;</p> <p>d. Form catatan pengendalian hama.</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Pengajuan permohonan dilakukan melalui situs OSS-RBA (<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk layanan Sertifikasi Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

		<p style="text-align: center;">Alur Permohonan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika</p>  <pre> graph TD subgraph Pemohon A([Pengajuan PB UMKU Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika dilengkapi dokumen pendukung di oss.go.id]) B[Menerima surat hasil pemeriksaan] C[Tindakan Pencegahan dan Tindakan Perbaikan (TPTP) atau Corrective Action, Preventive Action (CAPA)] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Bandung D[Penerimaan permohonan] E{Evaluasi} F[Pemeriksaan sarana distribusi] G[Penerbitan surat hasil pemeriksaan] H{Evaluasi} I[Penerbitan Rekomendasi Pemohon Notifikasi Kosmetika di oss.go.id] end A --> D D --> E E -- "Tidak Lengkap" --> A E -- "Lengkap" --> F F --> G G --> H H -- "Tidak memenuhi ketentuan" --> B H -- "Memenuhi ketentuan" --> I B --> C C --> H H -- "Tidak lengkap" --> C </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Penerbitan surat hasil pemeriksaan dan atau rekomendasi paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi apabila memenuhi ketentuan.</p> <p>Apabila dari hasil pemeriksaan, Pelaku Usaha memerlukan penyampaian perbaikan CAPA maka penyampaian tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/ Gratis
5.	Produk Layanan	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi baik Importir Kosmetik ataupun Badan Usaha Pemilik Notifikasi Kosmetik (BUPN)
6.	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran:</p> <p>g. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung</p> <p>h. Daring/ Online</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Simpel LPK</p>

		<p>disesuaikan dengan sarana yang dimiliki. Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk d. Merumuskan inti masalah yang diadukan e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung h. Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah 5. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan 6. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM 7. Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik 8. Peraturan Kepala Badan POM 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B 9. Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2017 tentang pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP) 10. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan 11. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika

		<p>12. Peraturan Badan POM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika</p> <p>13. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetika</p> <p>14. Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika</p> <p>15. Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika</p> <p>16. Peraturan Badan POM No. 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik</p> <p>17. Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK/02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetik</p> <p>19. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika</p>
2.	Sarana dan Prasarana, san/atau Fasilitas	<p>Layanan diberikan secara <i>online</i> dengan mengakses situs www.oss.go.id</p> <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat</p>

		(LAPOR!): https://lapor.go.id
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pendidikan minimal Diploma (D3) 2. Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; 3. Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; 5. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Sertifikasi minimal sebanyak 2 (dua) orang.
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; 2. Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman; 2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan; 3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan; 2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN VI

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

STANDAR PELAYANAN

IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)** adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
2. **Pembuatan** adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
3. **Peredaran** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
4. **Produksi** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN PELAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>A. Dokumen Administratif Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>B. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB beserta lampirannya 2. Surat Pemenuhan Komitmen bagi produk risiko rendah; atau Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB dengan nilai minimal B dan foto sebagai mana dipersyaratkan bagi produk risiko sedang 3. Peta lokasi sarana produksi 4. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi 5. Surat Perjanjian Kontrak / Lisensi / <i>Re-packing</i> (jika pemohon melakukan produksi dengan kontrak / lisensi / <i>re-packing</i>) 6. Dokumen terkait deskripsi dan komposisi produk (bahan baku, BTP, bahan penolong), termasuk kemasan 7. Panduan mutu, yaitu uraian lengkap

		<p>tentang langkah-langkah dan prosedur tetap penerapan CPPOB untuk menjamin mutu dan keamanan Pangan Olahan yang dihasilkan sebagai bentuk komitmen penerapan sistem manajemen keamanan pangan yang memuat antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tidak terpakai; d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; e. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan; f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi; g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan; h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expire First Out</i>); i. Panduan operasional pembersihan dan sanitasi meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; 2) Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan 3) Program/prosedur pengendalian hama (termasuk <i>mapping</i>) <p>8. Alur proses produksi beserta penjelasannya, serta catatan/prosedur pengendalian setiap bahan produksi</p> <p>9. Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistem manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) atau kepemilikan piagam/izin Penerapan PMR (Program Manajemen Risiko).</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pengajuan permohonan dilakukan melalui OSS – RBA (<i>online Single Submission</i>) setelah memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha) untuk selanjutnya dilanjutkan melalui situs www.e-sertifikasi.pom.go.id untuk layanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.</p> <p>A. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar</p>

		<p style="text-align: center;">Alur Pengajuan Izin Penerapan CPPOB Pada Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar</p> <p style="text-align: center;">Alur Pengajuan Izin Penerapan CPPOB Pada Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil</p>
<p>3</p> <p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>A. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar:</p> <p>Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi/pom.go.id paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja. Surat hasil pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana dan evaluasi <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak diterima (<i>clock on clock off</i>).</p> <p>B. Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil:</p> <p>Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi/pom.go.id paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja. Sertifikat Izin Penerapan CPPOB diterbitkan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap. Verifikasi pemenuhan CPPOB dilakukan maksimal 12 bulan sejak diterbitkan izin penerapan CPPOB.</p> <p>Apabila dari hasil pemeriksaan, Pelaku usaha</p>	<p>A. Sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar:</p> <p>Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi/pom.go.id paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja. Surat hasil pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana dan evaluasi <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA) dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak diterima (<i>clock on clock off</i>).</p> <p>B. Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil:</p> <p>Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi/pom.go.id paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja. Sertifikat Izin Penerapan CPPOB diterbitkan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap. Verifikasi pemenuhan CPPOB dilakukan maksimal 12 bulan sejak diterbitkan izin penerapan CPPOB.</p> <p>Apabila dari hasil pemeriksaan, Pelaku usaha</p>

		<p>memerlukan penyampaian perbaikan CAPA maka penyampaian tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 30 (tiga puluh) hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>Permohonan pengajuan ditolak apabila pelaku usaha tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah menyampaikan Tindakan Perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali dan tidak melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak surat tindak lanjut diterbitkan.</p>
4.	Biaya Pelayanan	Tidak dipungut biaya/ Gratis
5.	Produk Layanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) untuk Usaha Mikro Kecil yang diterbitkan oleh Kepala UPT; 2. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) untuk Usaha Menengah yang diterbitkan oleh Deputi Pengawasan Pangan Olahan; dan 3. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) untuk Usaha Besar yang diterbitkan oleh Kepala Badan POM.
6.	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung j. Daring/ Online <ul style="list-style-type: none"> - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Sempel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi

		<p>pengaduan yang baru diterima</p> <p>c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk</p> <p>d. Merumuskan inti masalah yang diadukan</p> <p>e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan</p> <p>f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan</p> <p>g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung</p> <p>h. Dokumentasi</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan 2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Perpu No. 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 Tentang Keamanan Pangan 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 5. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah 6. Permenperin No. 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik 7. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan 8. Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM 9. Peraturan Badan POM 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan

2.	Sarana dan Prasarana, san/atau Fasilitas	<p>Layanan diberikan secara <i>online</i> dengan mengakses situs www.oss.go.id dan situs www.e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pendidikan minimal Diploma (D3) 2. Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; 3. Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; 5. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. 6. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung 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	<p>Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Sertifikasi minimal sebanyak 2 (dua) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; 2. Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan

		sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman;2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan;3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan;2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG

**STANDAR PELAYANAN
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN**

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian** diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. **Laporan Pengujian** adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
3. **Laboratorium Pengujian di Lingkungan Badan POM (PPOMN dan Balai Besar/Balai POM)** adalah Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, produk biologi, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan, dan air sesuai dengan peraturan perundang-undangan,
4. **Sampel** adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian atau kalibrasi dengan persyaratan tertentu yang ditetapkan.
5. **Sertifikat Pengujian/Laporan Hasil 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, bahan, peralatan, organisme, fenomena, fisik, proses atau jasa sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN PELAYANAN		
1.	Persyaratan	Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan terlebih dahulu mendaftarkan akun untuk mendapatkan user dan password melalui situs www.sipt.pom.go.id/pihak-3/login
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Setelah pemohon memiliki user dan password, selanjutnya dapat melakukan login dan mengisi form permohonan uji melalui web site tersebut. 2. Petugas TPS (Tempat Penerimaan Sampel)

		<p>memeriksa kelengkapan data informasi sampel yang diinput oleh pemohon dan melakukan kaji ulang.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pemohon menyetujui form kaji ulang yang telah diverifikasi oleh petugas TPS pada akunnya. 4. Petugas akan menerbitkan kode billing dan selanjutnya Surat Perintah Bayar (SPB) dapat diunduh oleh pemohon sebagai form untuk melakukan pembayaran terhadap sampel yang akan diujikan. Pemohonan dapat melakukan pembayaran atas permohonannya melalui <i>mobile banking</i> dan aplikasi <i>e-commerce</i> (Tokopedia dan Dana). 5. Pemohon selanjutnya menyerahkan kelengkapan dokumen dan sampel yang akan diujikan ke Layanan Publik BBPOM di Bandung, selanjutnya petugas TPS mencetak form kaji ulang dan dokumen BAST (Berita Acara Serah Terima) sampel. Untuk disetujui oleh kedua belah pihak (petugas TPS dan pemohon). 6. Petugas TPS mengunggah dokumen Kaji Ulang dan BAST sampel pada SIPT Portal, kemudian melakukan pembuatan dan verifikasi SPU (Surat Perintah Uji). 7. Petugas TPS menyerahkan sampel dan dokumen kepada MT (Manager Teknis) Pengujian. 8. MT Pengujian membuat SPK (Surat Perintah Kerja) pengujian dan menyerahkan sampel dan berkas permohonan kepada Penyelia Pengujian. 9. Penyelia pengujian membuat SPP (Surat Perintah Pengujian) untuk petugas penguji. 10. Petugas penguji melakukan pengujian dan mengisi hasil uji pada SIPT Portal. 11. Penyelia pengujian melakukan verifikasi terhadap CP (Catatan Pengujian). 12. MT Pengujian melakukan verifikasi hasil pengujian dan melakukan TTE (Tanda Tangan Elektronik) pada dokumen Laporan Hasil Uji (LHU) dan Surat Keterangan Sisa Sampel Uji. 13. Petugas TPS melengkapi dokumen Berita Acara Serah Terima Sisa Sampel Uji dan Surat Pengantar pada SIPT Portal dan kemudian dikirimkan ke akun Kepala Balai. 14. Kepala Balai melakukan verifikasi dan TTE Surat Pengantar. 15. Pemohon dapat mengunduh semua dokumen pada SIPT Portal. 16. Pemohon mengambil sisa sampel uji dan menandatangani BAST Sisa Sampel Uji ke Layanan Publik BBPOM di Bandung. 17. Perubahan terhadap data / keterangan dalam Laporan Hasil Uji (LHU) dapat dibuatkan Amandemen Sertifikat / LHU.
3.	Jangka Waktu	

Pelayanan	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian																																
	Pengujian NAPZA: Narkotika Ganja	3 HK																																
Pengujian NAPZA selain Ganja	7 HK																																	
Pengujian Obat secara sederhana (Pro justicia)	7 HK																																	
Pengujian Obat dengan perlakuan	30 HK																																	
Pengujian Obat Tradisional	30 HK																																	
Pengujian Suplemen Kesehatan secara sederhana	15 HK																																	
Pengujian Suplemen Kesehatan dengan perlakuan	30 HK																																	
Pengujian Kosmetik secara sederhana (1 - 3 parameter)	15 HK																																	
Pengujian Kosmetik secara sederhana (4 - 6 parameter)	20 HK																																	
Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (1 - 3 parameter)	15 HK																																	
Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (4 - 6 parameter)	30 HK																																	
Pengujian Pangan	25 HK																																	
Pengujian Kualitatif Cemarkan Mikrobiologi	25 HK																																	
Pengujian Kuantitatif Cemarkan Mikrobiologi	25 HK																																	
Pengujian Sterilitas	30 HK																																	
Pengujian Endotoksin Bakteri	12 HK																																	
Pengujian Pirogen	30 HK																																	
4. Biaya/Tarif	<p style="text-align: center;">DAFTAR HARGA PENGUJIAN KIMIA SAMPEL PIHAK KETIGA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Sampel / Metode Uji</th> <th>Harga (Rupiah)</th> <th>Total Harga</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">1.</td> <td>Metamfetamina (Shabu)</td> <td></td> <td rowspan="4">650.000</td> </tr> <tr> <td>Organoleptis</td> <td>30.000</td> </tr> <tr> <td>Reaksi Warna</td> <td>70.000</td> </tr> <tr> <td>KLT</td> <td>300.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">2.</td> <td>Ganja</td> <td></td> <td rowspan="4">400.000</td> </tr> <tr> <td>Organoleptis</td> <td>30.000</td> </tr> <tr> <td>Reaksi Warna</td> <td>70.000</td> </tr> <tr> <td>KLT</td> <td>300.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">3.</td> <td>MDMA</td> <td></td> <td rowspan="3">650.000</td> </tr> <tr> <td>Organoleptis</td> <td>30.000</td> </tr> <tr> <td>Reaksi Warna</td> <td>70.000</td> </tr> </tbody> </table>		No	Nama Sampel / Metode Uji	Harga (Rupiah)	Total Harga	1.	Metamfetamina (Shabu)		650.000	Organoleptis	30.000	Reaksi Warna	70.000	KLT	300.000	2.	Ganja		400.000	Organoleptis	30.000	Reaksi Warna	70.000	KLT	300.000	3.	MDMA		650.000	Organoleptis	30.000	Reaksi Warna	70.000
No	Nama Sampel / Metode Uji	Harga (Rupiah)	Total Harga																															
1.	Metamfetamina (Shabu)		650.000																															
	Organoleptis	30.000																																
	Reaksi Warna	70.000																																
	KLT	300.000																																
2.	Ganja		400.000																															
	Organoleptis	30.000																																
	Reaksi Warna	70.000																																
	KLT	300.000																																
3.	MDMA		650.000																															
	Organoleptis	30.000																																
	Reaksi Warna	70.000																																

		KLT	300.000	
		Spektrofotometri	250.000	
4.	Alprazolam			
	Organoleptis	30.000		430.000
	KLT dengan TLC Scanner	400.000		
5.	Clonazepam			
	Organoleptis	30.000		500.000
	Reaksi Warna	70.000		
	KLT dengan TLC Scanner	400.000		
6.	Diazepam			
	Organoleptis	30.000		500.000
	Reaksi Warna	70.000		
	KLT dengan TLC Scanner	400.000		
7.	Nitrazepam			
	Organoleptis	30.000		500.000
	Reaksi Warna	70.000		
	KLT dengan TLC Scanner	400.000		
8.	Tramadol			
	Organoleptis	30.000		680.000
	KCKT	650.000		
9.	Trihexyphenidyl			
	Organoleptis	30.000		680.000
	KCKT	650.000		
10	Carisoprodol			
	Organoleptis	30.000		680.000
	KCKT	650.000		
11	Dextrometorphan HBr			
	Organoleptis	30.000		500.000
	Reaksi Warna	70.000		
	KLT dengan TLC Scanner	400.000		
12	Formalin			
	Organoleptis	30.000		100.000
	Reaksi Warna	70.000		
13	Boraks			
	Organoleptis	30.000		100.000
	Reaksi Warna	70.000		
14	Hidrokinon			
	Organoleptis	30.000		680.000
	KCKT	650.000		
15	Merkuri			

.	Organoleptis	30.000	350.000
	Reaksi Warna	70.000	
	Destruksi Basah	250.000	
16	Asam Retinoat		
.	Organoleptis	30.000	680.000
	KCKT	650.000	
17	Metanol-Etanol		
.	Organoleptis	30.000	630.000
	Destilasi Tunggal	100.000	
	Kromatografi Gas	500.000	
18	Klorin		
.	Organoleptis	30.000	280.000
	Titrimetri/Volumetri	250.000	
19	Siklamat		
.	Organoleptis	30.000	930.000
	Ekstraksi Cair-cair 2 komponen	250.000	
	KCKT	650.000	
20	Sakarin		
.	Organoleptis	30.000	930.000
	Ekstraksi Cair-cair 2 komponen	250.000	
	KCKT	650.000	
21	Logam PB + CD		
.	Organoleptis	30.000	480.000
	Destruksi Basah	250.000	
	AAS	200.000	
22	Logam Arsen		
.	Organoleptis	30.000	730.000
	Destruksi Basah (2 kali)	500.000	
	AAS	200.000	

**DAFTAR HARGA PENGUJIAN MIKROBIOLOGI
SAMPSEL PIHAK KETIGA**

No	Nama Sampel / Metode Uji	Harga (Rupiah)
1.	Pangan	
	Uji Angka Lempeng Total	250.000
	Uji Angka Kapang Khamir	250.000
	Uji angka <i>Enterobacteriaceae</i>	250.000
	Uji Angka <i>Staphylococcus A.</i>	750.000

		Uji <i>Staphylococcus Aureus</i>	550.000
		Uji <i>Salmonella</i>	550.000
		Uji <i>E-coli</i>	400.000
		Uji MPN <i>e-coli</i>	600.000
		Uji <i>Bacillus Cereus</i>	550.000
		Uji angka <i>Bacillus Cereus</i>	750.000
		Uji <i>Clostridium Perfringens</i>	550.000
		Uji angka <i>Clostridium P.</i>	750.000
		Uji <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	550.000
		Uji <i>Enterobacter Sakazakii</i>	850.000
		Uji <i>Listeria Monocytogenes</i>	550.000
		2. Obat Bahan Alam	
		Uji Angka Lempeng Total	300.000
		Uji Angka Kapang Khamir	300.000
		Uji <i>Salmonella</i>	600.000
		Uji <i>Clostridium Perfringens</i>	650.000
		Uji <i>E-coli</i>	500.000
		Uji <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	400.000
		Uji <i>Staphylococcus Aureus</i>	550.000
		Uji <i>Enterobacteriaceae</i>	300.000
		3. Kosmetik	
		Uji Angka Lempeng Total	300.000
		Uji Angka Kapang Khamir	300.000
		Uji <i>Candida Albicans</i>	350.000
		Uji <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	450.000
		Uji <i>Staphylococcus Aureus</i>	550.000
		4. Obat	
		Uji Potensi Antibiotik	750.000
		Uji Sterilisasi Cara Penyaringan	1.000.000
		Uji Sterilisasi Langsung	500.000
		Uji Endotoksin Bakteri (kuantitatif)	5.500.000
		Biaya pelayanan mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan POM.	
5	Produk Layanan	Sertifikat hasil uji	
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran: a. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung b. Daring/ Online - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial:	

		<p>Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Sempel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki. Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk d. Merumuskan inti masalah yang diadukan e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung h. Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 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. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. 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) 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan

	<p>Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <ol style="list-style-type: none">7. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan SKM Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;9. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Utama Badan POM Nomor HK.02.02.22.221.09.22.50 Tahun 2022 Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan;10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika;11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan;13. Peraturan Badan POM No 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;18. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi RI Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;19. Departemen Kesehatan RI 2014, Farmakope Indonesia V dan Suplemen Kesehatan; SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;20. Keputusan Sekretaris Utama Badan POM Nomor HK.02.02.2.22.02.23.22 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan
--	---

		<p>POM;</p> <p>21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>22. Pengaduan Mutu SNI ISO/IEC 17025:2017 yang telah disahkan oleh Manajer Puncak Laboratorium di lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, san/atau Fasilitas	<p>Sarana dan Prasarana:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan; 2. Meja Pelayanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Komputer, printer, dan scanner; 5. Ruang Tunggu; 6. Akses Jalan Disabilitas; 7. Ruang Laktasi; 8. Tempat bermain aman. 9. Maklumat Pelayanan; 10. Sipeta (Sistem Pelayanan Tamu, buku tamu dan antrian otomatis); 11. Speaker (pemanggilan antrian); 12. Kotak Pengaduan Pelayanan Publik; 13. Informasi tarif; 14. Informasi tata cara pembayaran; 15. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan; 16. Toilet Pria dan Wanita; 17. Wifi; 18. Televisi; 19. Charging Station; 20. Air Mineral; 21. Kopi dan Teh; 22. Tempat sampah; 23. Tempat Parkir; 24. Kantin Kejujuran; 25. Kursi Roda; 26. Jalur Khusus Difabel; 27. Hand Sanitizer; 28. Koran dan Majalah; 29. Mesin EDC. 30. Scanner 31. Laboratorium Kimia dan perlengkapannya 32. Laboratorium Mikrobiologi dan perlengkapannya
		<p>Jam layanan:</p> <p>Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB</p> <p>Jumat: 07.30 – 15.30 WIB</p> <p>Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan:</p> <p>Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung</p> <p>Jl. Pasteur 25 Bandung</p>

		<p>Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks)</p> <p>Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Memiliki pendidikan minimal Sarjana (S1); Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung 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	<p>Petugas Pelaksana yang bertugas pada layanan Pengujian minimal 15 (lima belas) orang, dan petugas di pelayanan minimal 1 (satu) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman; Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan; Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan; Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN VIII
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN DI BANDUNG
 BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
 DAN MAKANAN DI BANDUNG

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

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.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN PELAYANAN		
1.	Persyaratan	Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/whatsapp/email/ alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka dan pengaduan berbagai media);
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Balai Besar POM di Bandung menerima permintaan Informasi dan pengaduan 2. Klarifikasi Data oleh Balai Besar POM di Bandung; 3. Perumusan Jawaban/Informasi; 4. Penyampaian hasil informasi dan tidak lanjut pengaduan/permintaan informasi; 5. Pemohon layanan pengaduan, harus melampirkan identitas pemohon (nama, nomor telpon/email/Alamat/akun media sosial, pekerjaan /profesi, KTP / Tanda pengenal untuk layanan tatap muka dan pengaduan berbagai media) ; 6. Pelanggan yang akan mengajukan pengaduan harus memberikan identitas produk yang

		<p>diadakan, diperoleh dimana, data dukung berupa foto produk dan bukti pembelian.</p> <p>7. Pelanggan yang akan meminta informasi harus menyampaikan jenis informasi yang dibutuhkan; dan tujuan informasi.</p> <p>Prosedur Pelayanan Informasi Obat dan Makanan</p> <p>Prosedur Pengaduan Masyarakat</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Tindak Lanjut Layanan Informasi dan Pengaduan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 HK untuk jawaban permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif - 14 HK untuk jawaban pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/ atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan - 60 HK untuk jawaban pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan
4.	Produk Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - Pelayanan Pengaduan Masyarakat - Pelayanan Informasi Obat dan Makanan
5.	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis
6.	Penanganan Pengaduan, saran,	Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran:

	<p>dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>a. Tatap Muka Langsung: Jalan Pasteur No 25 Kota Bandung</p> <p>b. Daring/ Online</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telepon: 022-4266620 - Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) - Email: bpom_bandung@pom.go.id - Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung - Link pengaduan Pengaduan (WBS) <i>Whistle Blowing System</i>: https://sangintegritas.pom.go.id/ - Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id <p>Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Sempel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk d. Merumuskan inti masalah yang diadukan e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan g. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung h. Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi

2.	Sarana dan	<p>Instansi Pemerintah;</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan SKM Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 9. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Utama Badan POM Nomor HK.02.02.22.221.09.22.50 Tahun 2022 Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan; 10. Peraturan Badan POM No 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Usaha pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 14. Peraturan Bpom No. 30 Tahun 2023 Tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 17. Keputusan Sekretaris Utama Badan POM Nomor HK.02.02.2.22.02.23.22 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 19. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
		1. Ruang Pelayanan;

<p>Prasarana, dan/atau Fasilitas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Meja Pelayanan; 3. Kursi Pelayanan; 4. Komputer, printer, dan scanner; 5. Ruang Tunggu; 6. Akses Jalan Disabilitas; 7. Ruang Laktasi; 8. Tempat bermain aman. 9. Maklumat Pelayanan; Sipeta (Sistem Pelayanan Tamu, buku tamu dan antrian otomatis); 10. Sipeta (Sistem Pelayanan Tamu, buku tamu dan antrian otomatis); 11. <i>Speaker</i> (pemanggilan antrian); 12. Kotak Pengaduan Pelayanan Publik; 13. Informasi tarif; 14. Informasi tata cara pembayaran; 15. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan; 16. Toilet Pria dan Wanita; 17. Wifi; 18. Televisi; 19. <i>Charging Station</i>; 20. Air Mineral; 21. Kopi dan Teh; 22. Tempat sampah; 23. Tempat Parkir; 24. Kantin Kejujuran; 25. Kursi Roda; 26. Jalur Khusus kelompok rentan; 27. Hand Sanitizer; 28. Koran dan Majalah; 29. Papan menulis untuk berkebutuhan khusus; 30. Alat bantu dengar untuk tunarungu; 31. Kacamata baca. <p>Jam layanan: Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 WIB Jumat: 07.30 – 15.30 WIB Sabtu/Minggu/Hari Libur/di luar jam layanan: kondisi/kasus tertentu/khusus, atau dengan perjanjian</p> <p>Lokasi pelayanan dan media pelayanan: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Jl. Pasteur 25 Bandung Telepon: 022-4266620 Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) Email: bpom_bandung@pom.go.id Media sosial: Facebook (BBPOM di bandung) Instagram (@bpom.bandung) Youtube: Balai Besar POM di Bandung Link pengaduan Pengaduan WBS (<i>Whistle Blowing</i>)</p>
--	--

		<p><i>System</i>): https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR!): https://lapor.go.id</p> <p>Mall Pelayanan Publik Kota Bandung Jl. Cianjur 34 Bandung Jam layanan: agar menghubungi Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks)</p> <p>Mall Pelayanan Publik Kota Bekasi Gerai Pelayanan Publik Plasa Cibubur Lantai 2 Jl. Transyogi, Bekasi Jam layanan: agar menghubungi Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks)</p> <p>Mall Pelayanan Publik Kota Cimahi Jl. Aruman, Kelurahan Pasirkaliki, Cimahi Jam layanan: agar menghubungi Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks)</p> <p>Mall Pelayanan Publik Provinsi Jawa Timur Jl. Windu No. 26, Bandung Jam layanan: agar menghubungi Whatsapp Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks)</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> Memiliki pendidikan minimal Sarjana (D3); Memiliki kemampuan berkomunikasi yang baik dan benar; Memahami Peraturan Perundangan yang berkaitan dengan Obat dan Makanan; Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial; Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan <i>Core values</i> ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Bandung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	<i>Front office</i> : minimal 1 orang Petugas Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan minimal sebanyak 1 (satu) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi,

		serta perubahan peraturan perundang-undangan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman;2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan;3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan.
8.	Evalusi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan;2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

Ditetapkan di Bandung
pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA

LAMPIRAN IX

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR OT.03.03.8A.06.24.534 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG

**STANDAR PELAYANAN
KELOMPOK RENTAN**

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bagi setiap warga negara dan penduduk atas barang, jasa dan/atau pelayanan administratif yang disediakan oleh penyelenggara pelayanan publik.
2. Sarana dan prasarana ramah kelompok rentan adalah seperangkat perlengkapan sarana prasarana yang diperuntukkan untuk mengakomodasi kebutuhan kelompok rentan dalam mengakses dan memperoleh pelayanan publik.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang digunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji Penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Kelompok Rentan adalah setiap orang yang termasuk kelompok masyarakat yang rentan berhak memperoleh perlakuan dan perlindungan lebih berkenaan dengan kekhususannya antara lain adalah orang lanjut usia, anak-anak, fakir miskin, wanita hamil, penyandang disabilitas, dan korban bencana alam/ sosial.
5. Penyandang disabilitas adalah setiap orang yang mengalami keterbatasan fisik, intelektual, mental, dan/atau sensorik dalam jangka waktu lama yang dalam berinteraksi dengan lingkungan dapat mengalami hambatan dan kesulitan untuk berpartisipasi secara penuh dan efektif dengan warga negara lainnya berdasarkan kesamaan hak.
6. Petugas khusus kelompok rentan selanjutnya disebut petugas pendamping adalah staf yang ditunjuk untuk mendampingi dan membantu kelompok rentan untuk mendapatkan pelayanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
PEMBERIAN PELAYANAN		
1.	Persyaratan	Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka dan pengaduan berbagai media);
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Kelompok rentan yang membawa kendaraan pribadi dapat memarkirkan kendaraan pada tempat parkir khusus.

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Kelompok rentan yang membutuhkan bantuan misalnya cacat fisik dan tunanetra, dibantu oleh petugas khusus kelompok rentan 3. petugas khusus kelompok rentan memberikan nomor untuk menuju loket pelayanan kelompok rentan/ disabilitas. 4. Bila tidak ada antrian, maka dapat langsung dilayani oleh petugas pelayanan. 5. Bila terdapat antrian, maka diarahkan ke ruang tunggu khusus kelompok rentan. 6. Pelayanan dilakukan oleh petugas loket layanan kelompok rentan/ disabilitas, menggunakan alat bantu sesuai kebutuhan. 7. Setelah layanan selesai, petugas mengarahkan kelompok rentan untuk mengisi survey kepuasan pelanggan. 8. Bagi kelompok rentan yang membutuhkan bantuan dibantu oleh petugas khusus untuk menuju keluar ruang pelayanan.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Jangka waktu sesuai dengan standar pada tiap jenis pelayanan BBPOM Bandung
4.	Produk Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan informasi obat dan makanan dan pengaduan masyarakat 2. Pelayanan Pengujian Obat dan makanan 3. Pelayanan Sertifikasi yang tersedia meliputi Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik; Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap; Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik secara Bertahap Golongan A; Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
5	Biaya/Tarif	<p>Biaya pelayanan informasi Obat dan Makanan serta pengaduan masyarakat gratis</p> <p>Biaya pelayanan pengujian dan sertifikasi mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku di Badan POM.</p>
6	Penanganan Pengaduan, saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengaduan, saran dan apresiasi dapat disampaikan melalui saluran: <ol style="list-style-type: none"> a. Luring Jalan Pasteur No 25 Bandung b. Daring/<i>online</i> 2. Telepon: 022-4266620 3. WA Kabayan 08119900533 (layanan percakapan melalui teks) 4. Email: bpom_bandung@pom.go.id 5. Media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a. Facebook (BBPOM di bandung) b. Instagram (@bpom.bandung) c. Youtube: Balai Besar POM di Bandung 6. Link pengaduan Pengaduan (WBS) Whistle Blowing System: https://sangintegritas.pom.go.id/ Layanan aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat

		<p>(LAPOR!): https://lapor.go.id</p> <p>7. Seluruh pengaduan yang diterima Balai Besar POM di Bandung dilakukan pencatatan secara manual dan/atau menggunakan sistem aplikasi Simpel LPK disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.</p> <p>8. Langkah-langkah pengelolaan pengaduan Masyarakat setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Bandung Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk Merumuskan inti masalah yang diadukan Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan Melaksanakan tindak lanjut pengaduan Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Bandung Dokumentasi
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3886) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2016 tentang Penyandang Disabilitas (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 69, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5871) Undang-Undang Nomor 37 Tahun 2008 tentang Ombudsman Republik Indonesia Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 66 Tahun 2020 tentang Penyediaan Sarana Prasarana bagi Kelompok Rentan dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik Pedoman Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Penyediaan Sarana dan Prasarana Ramah Kelompok Rentan.

2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	No	Kelompok Rentan	Sarana Prasarana
		1	Penyandang cacat	
			Cacat fisik	Kursi roda/ tongkat/ krek Pintu masuk yang mudah diakses Jalan landai dengan pegangan Toilet khusus kelompok rentan Loket khusus kelompok rentan Ruang tunggu khusus kelompok Parkir khusus kelompok rentan
			Tunanetra	Kursi roda/ tongkat/ krek Pintu masuk yang mudah diakses Jalan landai dengan pegangan Toilet khusus kelompok rentan Loket khusus kelompok rentan Ruang tunggu khusus kelompok <i>Guiding block</i> khusus kelompok Parkir khusus kelompok rentan Produk informasi huruf braile
			Tunarungu	Pintu masuk yang mudah di Jalan landai dengan pegangan Toilet khusus kelompok rentan Loket khusus kelompok rentan Ruang tunggu khusus kelompok Alat bantu dengan untuk Parkir khusus kelompok rentan alat bantu tunarungu (aplikasi <i>hear me</i> , video Bahasa isyarat, petugas pendamping yang memiliki kemampuan berbahasa isyarat)
			Tunawicara	Pintu masuk yang mudah diakses Jalan landai dengan pegangan Toilet khusus kelompok rentan Loket khusus kelompok rentan Ruang tunggu khusus kelompok Parkir khusus kelompok rentan Papan tulis untuk tunawicara
		2	Lanjut usia	Pintu masuk yang mudah di Jalan landai dengan pegangan Toilet khusus kelompok rentan Loket khusus kelompok rentan Ruang tunggu khusus kelompok Kacamata baca untuk kelompok

		3	Wanita hamil dan menyusui	<ul style="list-style-type: none"> Pintu masuk yang mudah diakses Jalan landai dengan pegangan Toilet khusus kelompok rentan Loket khusus kelompok rentan Ruang tunggu khusus kelompok Parkir khusus kelompok rentan Ruang laktasi/menyusui
		4	Anak-anak	<ul style="list-style-type: none"> Pintu masuk yang mudah diakses Arena bermain anak
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kemampuan Komunikasi yang baik; 2. Memiliki pengetahuan dan kemampuan terkait Obat dan Makanan; 3. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office, internet, alat komunikasi dan media sosial 4. Sudah mengikuti pelatihan peningkatan profesionalisme dengan kualitas pelayanan publik level dasar; 5. Sudah mengikuti pelatihan peningkatan profesionalisme dengan kualitas pelayanan publik level lanjutan; 6. Sudah mengikuti pelatihan terkait pelayanan untuk kelompok rentan. 		
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BB POM di Bandung 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	<p>Petugas khusus minimal 1 (satu) orang</p>		
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemberian pelayanan sesuai dengan standar pelayanan; 2. Standar pelayanan dapat dilakukan perubahan sesuai kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta perubahan peraturan perundang-undangan. 		
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya sarana dan prasarana yang aman dan nyaman; 2. Tersedia sistem keamanan di lingkungan tempat pelayanan; 3. Jaminan kerahasiaan pelanggan yang menyampaikan pengaduan, dan/atau masukan terhadap pelayanan. 		
8.	Evalusi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terhadap pelaksana pelayanan publik dilakukan evaluasi secara rutin dan berkelanjutan; 2. Pelaksanaan Survey Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. 		

Ditetapkan di Bandung

pada tanggal 19 Juni 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI BANDUNG,



I MADE BAGUS GERAMETTA