

**KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.31.311.12.23.65 TAHUN 2023
TENTANG
STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
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 Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang

Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 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 adalah pelayanan konsultasi norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- 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 Jakarta
pada tanggal 31 Desember 2023

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm.



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT
ADIKTIF
NOMOR HK.02.02.31.311.12.23.65 TAHUN 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN DIREKTORAT STANDARDISASI
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR,
DAN ZAT ADIKTIF

**STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF**

**Pelayanan Konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) di Bidang Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Konsultasi dapat dilakukan secara tatap muka (luring dan daring) dan elektronik dengan persyaratan: a. Telah terdaftar sebagai Pengguna Layanan SISOBAT. b. Identitas Pengguna Layanan (nama, instansi, nomor telepon, email). c. Isi substansi pertanyaan disertai data pendukung (topik/ kategori pertanyaan, uraian pertanyaan, dan data dukung lainnya jika diperlukan).



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardisasiobat@pom.go.id; standardterapeutik@yahoo.com Website : www.pom.go.id

2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>a. Alur prosedur permohonan konsultasi secara tatap muka</p> <pre>graph TD; A([Mengisi data dan pertanyaan melalui ajukan konsultasi pada menu pelayanan publik di subsite www.standarobat.pom.go.id]) --> B[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi]; B --> C([Mengisi survei kepuasan pelanggan]);</pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengajukan layanan konsultasi secara tatap muka berupa:<ol style="list-style-type: none">a. Konsultasi tatap muka secara luring di Gedung Athena Lantai 1 BPOM;b. Konsultasi tatap muka secara daring melalui media daring.2. Pemohon mengisi data dan pertanyaan melalui ajukan konsultasi pada menu konsultasi publik di laman www.standarobat.pom.go.id;3. Pelaksana layanan memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi;4. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan setelah menerima hasil konsultasi. <p>b. Alur prosedur permohonan konsultasi secara elektronik</p>
----	--------------------------------	--



BADAN POM

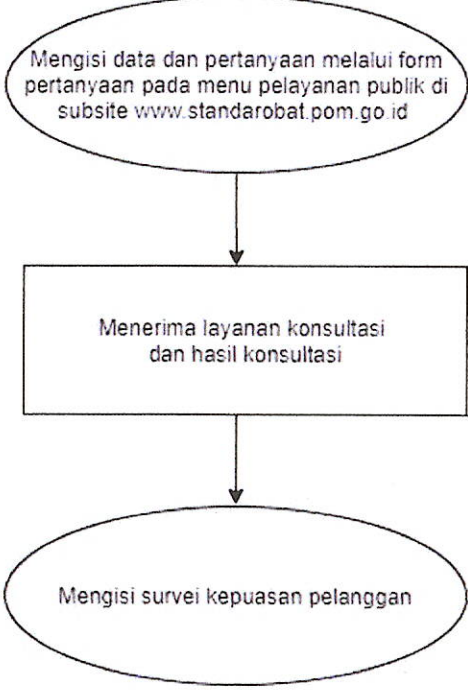
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardisasiobat@pom.go.id; standardterapeutik@yahoo.com Website : www.pom.go.id

		 <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengisi data dan pertanyaan melalui form pertanyaan pada menu konsultasi publik di laman www.standarobat.pom.go.id.2. Pelaksana layanan memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi dengan <i>timeline</i>:<ol style="list-style-type: none">a. Konsultasi yang bersifat normatif: paling lama 5 (lima) Hari Kerja; ataub. Konsultasi yang memerlukan kajian: paling lama 14 (empat belas) Hari Kerja.3. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan setelah menerima hasil konsultasi.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan <ol style="list-style-type: none">1) Konsultasi secara tatap muka: 1 (satu) Hari Kerja2) Konsultasi secara elektronik:<ul style="list-style-type: none">• Konsultasi yang bersifat normatif (acuan dan penjelasan regulasi): paling lambat 5 (lima) Hari Kerja sejak penerimaan permohonan pelayanan.• Konsultasi yang memerlukan kajian (kendala implementasi regulasi yang memerlukan kajian): paling lambat 14



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardisasiobat@pom.go.id; standardterapeutik@yahoo.com Website : www.pom.go.id

		<p>(empat belas) Hari Kerja sejak penerimaan permohonan pelayanan.</p> <p>b. Jam Pelayanan</p> <p>1) Konsultasi secara tatap muka:</p> <p>a) Senin: Konsultasi NSPK terkait mutu (08:00 – 16:30 WIB, tanpa jeda jam istirahat)</p> <p>b) Selasa: Konsultasi NSPK terkait khasiat dan keamanan (08:00 – 16:30 WIB, tanpa jeda jam istirahat)</p> <p>c) Rabu: Konsultasi NSPK terkait produksi dan distribusi (08:00 – 16:30 WIB, tanpa jeda jam istirahat)</p> <p>d) Kamis: Konsultasi NSPK (08:00 – 16:30 WIB, tanpa jeda jam istirahat)</p> <p>2) Konsultasi secara elektronik: Senin – Kamis 08:00 – 16:30 WIB Jumat 08:00 – 16:00 WIB</p> <p>Permohonan pelayanan yang masuk di luar jam pelayanan akan direspon pada jam pelayanan hari berikutnya.</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5.	Produk Pelayanan	Informasi atau jawaban.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>1) Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p>a) Website : lapor.go.id;</p> <p>b) SMS : 1708; dan</p> <p>c) Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!</p> <p>2) Telepon : 1500-533</p> <p>3) SMS : 081.21.9999.533</p> <p>4) Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>6) Media sosial:</p> <p>a) instagram : @bpom_ri</p> <p>b) twitter : @BPOM_RI; dan</p> <p>c) facebook : @bpom.official</p> <p>7) Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id</p> <p>8) Aplikasi BPOM Mobile.</p>



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardisasiobat@pom.go.id; standardterapeutik@yahoo.com Website : www.pom.go.id

		<p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Kotak pengaduan dan saran di Loker Pelayanan Publik Gedung Athena Lantai 1 BPOM;2) surat elektronik/email: standardisasiobat@pom.go.id3) kanal pengaduan Subsite SISOBAT: standarobat.pom.go.id/site/service/complaint.4) Media sosial:<ol style="list-style-type: none">a) Instagram: @standarobat.bpomb) Facebook: @standarobat.bpom <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;b. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;d. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan[;e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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;g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardisasiobat@pom.go.id; standardterapeutik@yahoo.com Website : www.pom.go.id

BADAN POM

2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<ul style="list-style-type: none">a. Parkir dan Ruang Tunggu;b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:<ul style="list-style-type: none">1) Parkiran;2) Jalur difabel;3) Kursi roda;4) Ruang tunggu;5) Toilet;6) Loket;7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan8) Media cetak beraksara braillec. Sarana Penunjang Lain, antara lain:<ul style="list-style-type: none">1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>;2) Ruang ibadah;3) Arena bermain anak;4) Kantin;5) Anjungan tunai mandiri (ATM);6) Sistem antrian <i>online</i>;7) Alat pemadam api ringan (APAR);8) <i>Hydrant</i>9) <i>Charging box</i>;10) Sarana sanitasi;11) <i>Lift</i>;12) <i>E-kiosk</i>;13) <i>Banner</i>;14) <i>Video wall</i>;15) Mesin fotokopi; dan16) Klinik.d. Sarana <i>Front Office</i>.
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none">a. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan;b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dand. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardisasiobat@pom.go.id; standardterapeutik@yahoo.com Website : www.pom.go.id

4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none">Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; danDilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; danmemberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; danSetiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; danPelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm.