

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

NOMOR : HK.02.02.3B.05.24.2924 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

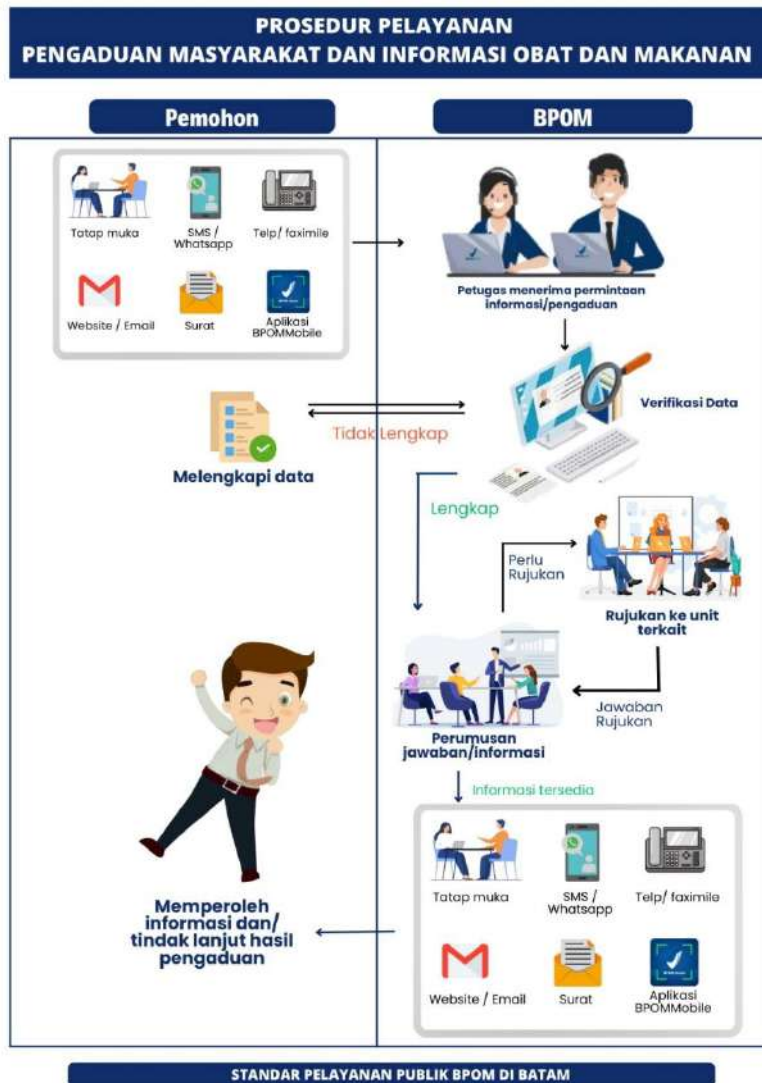
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

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 Pengawas Obat dan Makanan di Batam tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam
Mengingat	:	<ol style="list-style-type: none">1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;5. 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;6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
		MEMUTUSKAN:
Menetapkan	:	KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM
Kesatu	:	Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 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. Konsultasi di bidang pengawasan obat dan makanan b. Sertifikasi obat dan makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu c. Pengujian obat dan makanan
Kedua	:	Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas: a. Pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan; b. Surat Keterangan Ekspor (SKE); c. Surat Keterangan Impor (SKI); d. Pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau Surat Keterangan Impor <i>Special Access Scheme</i> (SAS); e. Sertifikasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB) untuk UMK; f. Penilaian pemenuhan persyaratan dalam Rangka Verifikasi Penerbitan Izin Penerapan CPPOB untuk usaha menengah dan besar; g. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (SPA CPKB); h. Penilaian pemenuhan persyaratan PBF dalam Rangka Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB); i. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; j. Rekomendasi Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap; k. Permohonan Pengujian 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.
		<p>Ditetapkan di Batam pada tanggal 20 Mei 2024</p> <p>KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM.</p>  <p>MUSTHOFA ANWARI</p>

STANDAR PELAYANAN
 PELAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1a	Persyaratan Layanan Pengaduan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon (nama, Jenis kelamin, alamat, nomor telepon, email, pekerjaan/profesi, usia, instansi, dan jenis perusahaan) 2. Isi pengaduan 3. Informasi produk/sarana yang diadukan 4. Foto produk/sarana yang diadukan
1b	Persyaratan Layanan Informasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon (nama, Jenis kelamin, alamat, nomor telepon, email,-pekerjaan/profesi, usia, instansi, dan jenis perusahaan) 2. Informasi yang dibutuhkan 3. Tujuan permintaan informasi
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	



3

Jangka Waktu
Pelayanan
Informasi

No	Tipe ketersediaan Informasi	Media Pelayanan	Waktu Penyelesaian
1	Informasi Tersedia	1. Telepon	1 Hari
		2. Short Messaging Services (SMS)	1 Hari
		3. WhatsApp	1 Hari
		4. Email/Website	1 Hari
		5. Tatap Muka	1 Hari
		6. Media Sosial	1 Hari
		7. Surat	7 Hari
		8. Faksimili	7 Hari
2	Informasi belum tersedia dan/atau memerlukan rujukan	1. Telepon	10 Hari dan dapat diperpanjang hingga 7 hari dengan pemberitahuan
		2. Short Messaging Services (SMS)	
		3. WhatsApp	
		4. Email/Website	
		5. Tatap Muka	
		6. Media Sosial	
		7. Surat	
		8. Faksimili	

Jam Pelayanan

1. Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB

2. Jumat : 08.00 – 16.00 WIB

3. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB

(Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231)

4. Minggu : 13.00 – 16.00 WIB

(Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231)

		<p>Jam Pelayanan selama bulan Ramadhan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* 2. Jumat : 08.00 – 15.30 WIB* <p>*Menyesuaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB (Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231) 4. Minggu : 13.00 – 16.00 WIB (Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231) <p>Tidak ada istirahat pada jam layanan.</p> <p>Layanan di Mall Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. hari Kamis : 08.30 - 16.00 <p>Permohonan Pelayanan yang masuk diluar jam pelayanan, akan direspon pada jam pelayanan hari berikutnya.</p>
	<p>Jangka Waktu Pelayanan Pengaduan</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pengaduan yang bersifat normatif : 5 (lima) hari kerja - Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan: 14 (empat belas) hari kerja - Penyelesaian Layanana Pengaduan yang berkadar Pengawasan: 60 hari kerja <p>Waktu penerimaan Layanan Pengaduan</p> <p>Jam Pelayanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB 6. Jumat : 08.00 – 16.00 WIB 7. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB (Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231) 8. Minggu : 13.00 – 16.00 WIB (Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231) <p>Jam Pelayanan selama bulan Ramadhan</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* 6. Jumat : 08.00 – 15.30 WIB* <p>*Menyesuaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Sabtu : 09.00 – 12.00 WIB (Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231) 8. Minggu : 13.00 – 16.00 WIB (Hanya Melalui Whatsapp 0823 9220 1231) <p>Tidak ada istirahat pada jam layanan.</p> <p>Layanan di Mall Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. hari Kamis : 08.30 - 16.00

		Permohonan Pelayanan yang masuk diluar jam pelayanan, akan direspon pada jam pelayanan hari berikutnya.
4.	Biaya/ Tarif	GRATIS
5.	Produk Pelayanan	Produk pelayanan berupa informasi dan/atau tindak lanjut pengaduan
6.	Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam 5. Prosedur Pengaduan asebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. Pengaduan yang masuk akan diverifikasi b. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal melakukan pengawasan atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan c. Inspektorat/tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan d. Kepala Badan/Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan e. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor 6. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 Email : bpom.batam@pom.go.id Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam

PENGELOLAAN PELAYANAN

1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
----	-------------	--

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah; 8. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2020 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 13. 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; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 16. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah; 17. 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;
--	--	---

2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Front office/lobby/ruang tunggu</i> 2. Papan nama ULPK 3. Ruang layanan pengaduan dan informasi konsumen 4. Kursi pelayanan 5. Meja pelayanan 6. Komputer pelayanan 7. Internet/<i>free wifi</i> 8. Printer 9. Toilet 10. Area parkir 11. Area parkir khusus wanita 12. Area parkir disabilitas 13. Akses jalan disabilitas 14. Kotak saran 15. Telepon 16. Faksimili 17. Kepustakaan 18. Fasilitas penyimpan dokumen dan buku-buku referensi 19. Lemari Display produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan 20. Bahan Promosi/Produk Informasi 21. Perangkat Lunak 22. Air minum 23. Fasilitas <i>charging</i> 24. Sistem antrian 25. Fasilitas difabel (kursi roda & tongkat kaki tiga) 26. Ruang bermain anak 27. Kartu parkir 28. Kartu pengunjung 29. Mushola 30. Ruang laktasi 31. Buku tamu digital 32. Payung 33. <i>Digital Banner</i> 34. Formulir layanan informasi dan pengaduan <i>digital</i>
----	--	--

3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 2. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 3. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 4. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 5. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 6. Memiliki kemampuan kerjasama tim 7. Berpenampilan rapi dan santun 8. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKI/SKE 9. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Analis Penyuluh Obat dan Makanan, Pejabat Fungsional lainnya 10. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait pengelolaan pengaduan 11. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 12. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, internet, alat komunikasi dan media sosial <p>Petugas yang melayani harus profesional, terampil dan mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan pengetahuan di bidang Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan kegiatan layanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan perlu dibentuk Tim Pelaksana Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan serta Tim Koordinasi Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tim Pelaksana Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan terdiri dari petugas yang menangani pengaduan masyarakat dan menerima permintaan informasi obat dan makanan serta memberikan informasi sesuai dengan <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i>, membuat laporan hasil tindak lanjut pengaduan masyarakat, mengerjakan dan mengevaluasi pelaksanaan kegiatan ULPK terutama kelancaran administrasi, aktif menghubungi unit kerja terkait dalam rangka umpan tindak lanjut pengaduan yang dirujuk. b. Tim Koordinasi Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen terdiri dari pejabat/staf dari unit kerja/bidang lain yang bertugas mengkoordinir kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang berkaitan dengan unit kerja masing-masing, mengontrol kegiatan kerja ULPK dalam kaitannya dengan sistem kerja yang tertib, menganalisa semua permintaan informasi dan pengaduan konsumen yang masuk untuk ditindaklanjuti. Jumlah minimal 1 (satu) orang dari setiap kelompok substansi. Petugas ULPK harus meningkatkan pengetahuan dan kemampuannya melalui pendidikan, pelatihan, <i>workshop</i>, seminar, <i>training</i>, studi banding, dan lain-lain.
----	----------------------	---

4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	<p>Jumlah pelaksana layanan informasi dan pengaduan masyarakat 9 (sembilan) Orang</p> <p>Petugas piket pelayanan: Pelayanan tatap muka: 1 (satu) orang petugas per hari Pelayanan melalui Handphone: 1 (satu) orang petugas per hari Pelayanan melalui media sosial: 1 (satu) orang petugas per hari</p> <p>Mall Pelayanan Publik: 3. hari Kamis: 1 (satu) orang petugas</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; <p>Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan bagi Pemohon layanan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguran berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; 3. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan informasi menjadi tanggung jawab pihak BPOM selama berada di lingkungan kantor BPOM berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam

		<p>Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya kamera CCTV untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selamamemberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tesedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM



MUSTHOFA ANWARI

STANDAR PELAYANAN
 SURAT KETERANGAN EKSPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Pendaftaran Akun e-BPOM</p> <p>a. Perusahaan Non QQ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 3. Daftar HS Code 4. Nomor Induk Berusaha (NIB) 5. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 6. Foto tampak depan perusahaan 7. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. <p>b. Perusahaan QQ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 3. Surat Kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum di hadapan notaris 4. Daftar HS Code 5. Akta notaris perjanjian kerja sama 6. Nomor Induk Berusaha (NIB) 7. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 8. Foto tampak depan perusahaan 9. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. <p>2. Permohonan SKE</p> <p>2.1 Pangan Olahan yang telah memiliki izin edar BPOM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan, memuat : <ul style="list-style-type: none"> ● Nama Dagang ● Nama Jenis ● Kemasan ● Jumlah yang diekspor ● Negara tujuan ● Nama dan alamat eksportir ● Nomor pendaftaran BPOM (MD) ● Nomor batch/kode produksi 2. Surat perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir apabila eksportir berbeda dengan produsen 3. Surat pernyataan yang memuat persamaan dan/atau perbedaan produk ekspor dengan produk yang beredar di Indonesia, baik dari segi komposisi, mutu/kualitas, kemasan, label, dan lain sebagainya 4. Sertifikat analisa terbaru (masa berlaku satu tahun)

- a. sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi ISO 17025 atau sertifikat analisa dari laboratorium internal produsen setiap kali ekspor
 - b. sertifikat 3 MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*)
 - c. sertifikat Non-GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya ekspor
 - d. sertifikat organik, jika pada nama produk ekspor terdapat penambahan *statement* "organik"
 - e. Sertifikat analisa parameter residu Ethylene Oxide (EtO) dan 2-Chloro Ethanol (2-CE), serta Ethylene Glycol (EG) dan Di-Ethylene Glycol (DEG) dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah (untuk produk berpotensi mengandung cemaran EtO, 2-CE, EG dan DEG)
 - f. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk
 - g. Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan ING.
5. Dokumen Persetujuan Ekspor (PE), Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB) dan menginput nomor HS Code pada e-bpom, untuk produk minyak goreng dengan HS Code 1511.10.00, 1511.90.20, 1511.90.36, 1511.90.37 dan 1511.90.39.
 6. Foto kemasan produk ekspor, yang terlihat nomor batch dan wajib mencantumkan product of/ made in Indonesia atau diproduksi oleh PT ... - Indonesia
 7. Faktur (invoice)
 8. Packing list
 9. Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Ekspor

2.2 Bahan Baku atau produk khusus Ekspor

1. Surat permohonan, memuat :
 - Nama Dagang
 - Nama Jenis
 - Kemasan
 - Jumlah yang diekspor
 - Negara tujuan
 - Nama dan alamat eksportir
 - Nomor pendaftaran
 - Nomor batch/kode produksi
2. Surat pernyataan yang memuat persamaan dan/atau perbedaan produk ekspor dengan produk yang beredar di Indonesia, baik dari segi komposisi, mutu/kualitas, kemasan, label, dan lain sebagainya
3. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir jika eksportir berbeda dengan produsen
4. Sertifikat analisa terbaru (masa berlaku satu tahun)

- a. sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi ISO 17025 atau sertifikat analisa dari laboratorium internal produsen setiap kali ekspor
 - b. sertifikat 3 MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya
 - c. sertifikat Non-GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya
 - d. sertifikat organik, jika pada nama produk ekspor terdapat penambahan *statement "organik"*
 - e. Sertifikat analisa parameter residu Ethylene Oxide (EtO) dan 2-Chloro Ethanol (2-CE), serta Ethylene Glycol (EG) dan Di-Ethylene Glycol (DEG) dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah (untuk produk berpotensi mengandung cemaran EtO, 2-CE, EG dan DEG)
 - f. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk
 - g. Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan ING
5. Dokumen Persetujuan Ekspor (PE), Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB) dan menginput nomor HS Code pada e-bpom, untuk produk minyak goreng dengan HS Code 1511.10.00, 1511.90.20, 1511.90.36, 1511.90.37 dan 1511.90.39.
 6. Sertifikat cara produksi pangan olahan yang baik dari Badan POM
 7. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang mengajukan *Certificate of Free Sale*
 8. Foto kemasan produk ekspor, Jika produk ekspor berbeda dengan produk lokal, pada mkemasan/label produk yang akan diekspor harus mencantumkan nama/alamat produsen atau Negara asal produk (Indonesia) dan tidak diperbolehkan mencantumkan Nomor Izin Edar dari Badan POM/Dinas Kesehatan
 9. Faktur (invoice)
 10. Packing list.

2.3 Persyaratan Permohonan SKE untuk Produk Kosmetika

A. Persyaratan Umum

Surat permohonan dalam bentuk permohonan elektronik yang diajukan melalui laman resmi pelayanan SKE BPOM pada <https://e-bpom.pom.go.id>

B. Persyaratan Khusus

1. *Certificate of Pharmaceutical Product*

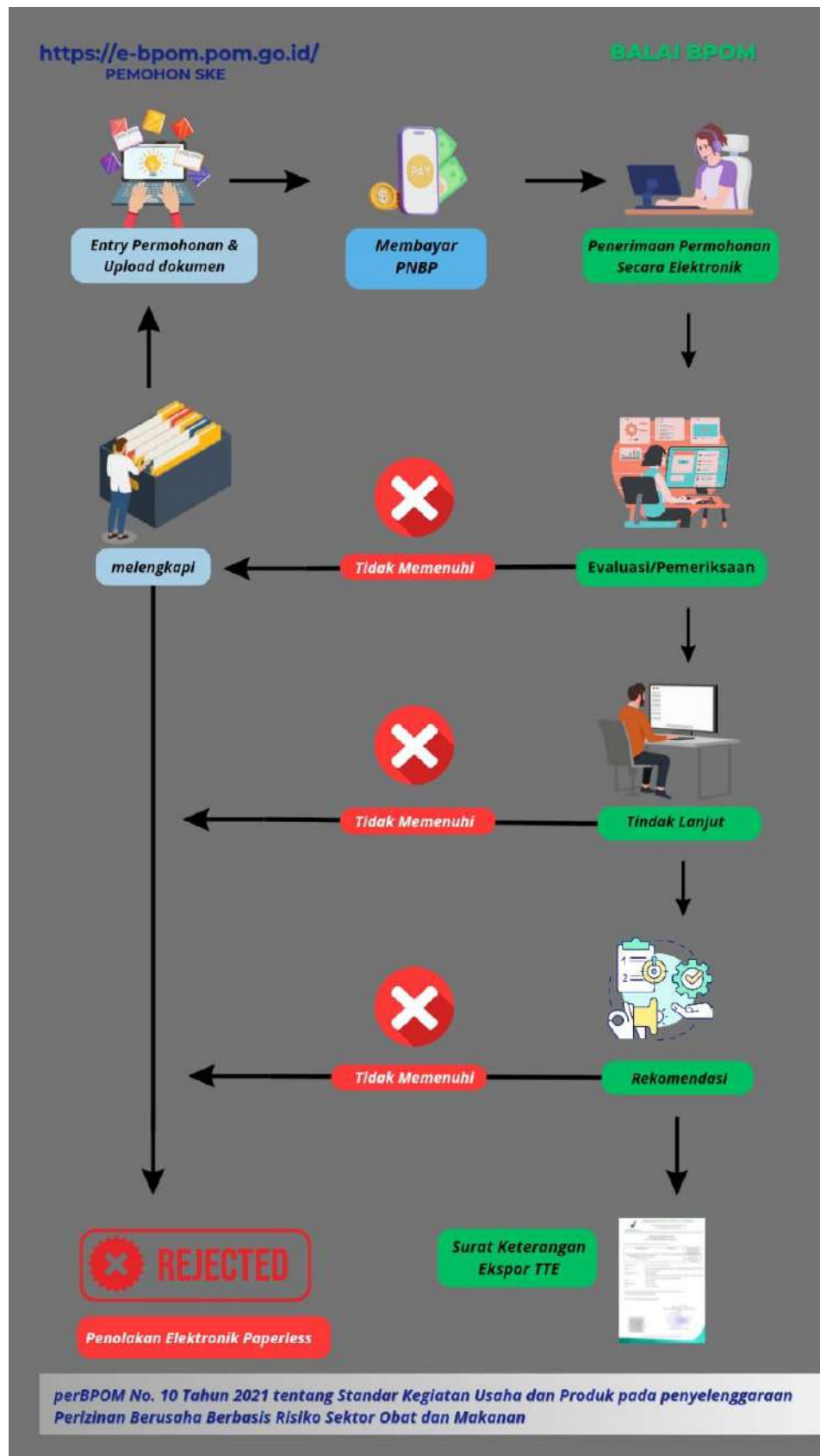
- a. sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
- b. persetujuan izin edar
- c. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,
- 2. *Certificate of Free Sales*
 - a. persetujuan izin edar.
 - b. sertifikat CPKB.
- 3. *Certificate of Health*
 - a. Persetujuan izin edar.
 - b. sertifikat CPKB.
 - c. sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Sistem, Mekanisme, Prosedur

1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id> atau portal *Indonesia National Single Windows* untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*).
2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKE.
3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>



4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor melalui aplikasi e-bpom



3.	Jangka Waktu Pelayanan	5 jam
4.	Biaya/ Tarif	Rp 50.000,-
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi

		<p>penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan;</p> <p>b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam</p> <p>3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau;</p> <p>4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam</p> <p>5. Prosedur Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi sebagai berikut:</p> <p>a. Pengaduan yang masuk akan diverifikasi</p> <p>b. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal melakukan pengawasan atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan</p> <p>c. Inspektorat/tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan</p> <p>d. Kepala Badan/Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan</p> <p>e. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor</p> <p>6. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui :</p> <p>Telepon : 0778-761 543 Email : bpom.batam@pom.go.id Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam</p>
--	--	---

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 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 Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;

7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
9. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75 Tahun 2018 tentang Angka Pengenal Importir;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
13. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
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 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. 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;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;

		21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas	Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dilakukan secara elektronik melalui https://e-bpom.pom.go.id dengan fasilitas sebagai berikut <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplikasi pengajuan Surat Keterangan Ekspor melalui https://e-bpom.pom.go.id 2. Komputer/ Laptop 3. Internet/free wifi 4. Telepon/ Handphone Layanan 5. Referensi 6. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan minimal S1 2. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, e-registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKE.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> e. jenis pelayanan; f. waktu penyelesaian; g. biaya/tarif; dan h. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; <p>Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan bagi Pemohon layanan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan berupa

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; 3. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan informasi menjadi tanggung jawab pihak BPOM selama berada di lingkungan kantor BPOM berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam <p>Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya kamera CCTV untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tersedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

STANDAR PELAYANAN
 SURAT KETERANGAN IMPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Pendaftaran Akun e-bpom</p> <p>a. Perusahaan Non QQ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 3. Daftar HS Code 4. Nomor Induk Berusaha (NIB) 5. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 6. Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran (Bagi Importir Pangan) 7. Foto tampak depan perusahaan 8. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. <p>b. Perusahaan QQ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; 2. Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup 3. Surat Kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum dihadapan notaris 4. Daftar HS Code 5. Akta notaris perjanjian kerja sama 6. Nomor Induk Berusaha (NIB) 7. Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab 8. Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran (Bagi Importir Pangan) 9. Foto tampak depan perusahaan 10. Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. <p>2. Permohonan SKI</p> <p>2.1 Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan: <ol style="list-style-type: none"> 1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industri pengguna) 2) bahan tidak tidak diperjualbelikan secara

eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri

2. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar
3. sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
4. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;
5. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
6. Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol bentuk tunggal; Bahan Tambahan Pangan dan/atau Bahan Penolong mengandung Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol; Bahan Pangan mengandung Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol wajib melampirkan:
 - Spesifikasi Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang diimpor, minimal memenuhi standar Food Grade.
 - Persentase kadar Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dalam bahan yang diimpor.
 - Hasil pengujian yang memenuhi syarat untuk parameter cemaran EG dan DEG terhadap Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah. Pada sertifikat hasil pengujian harus memuat hasil pengujian berupa nilai kuantitatif, data nomor bets, serta dilengkapi dengan informasi Limit of Detection (LOD) dan Limit of Quantification (LOQ). Masa berlaku hasil pengujian maksimal 1 (satu) tahun terakhir, sepanjang menggunakan nomor bets Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang sama.

- Pada hasil pengujian wajib tertera nama dan alamat produsen, nilai LOD dan LOQ

- Surat Pernyataan yang menunjukkan bukti bahwa bahan yang diuji tersebut, benar digunakan pada bahan yang diimpor.

7. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
8. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
9. sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);
10. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
11. sertifikat GMO untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;
12. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
13. sertifikat 3-MCPD untuk Protein nabati terhidrolisis ;
14. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);
15. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
16. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);
17. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets;
18. foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;
19. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;
20. faktur (invoice);
21. packing list;
22. foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai yang diimpor

2.2 Produk Pangan

1. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;
2. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk
3. Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib
4. bukti penerimaan pendaftaran ulang (untuk produk dengan masa berlaku nomor izin edar kurang dari 3 (tiga) bulan)
5. label yang disetujui pada saat registrasi;
6. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
7. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;

8. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
9. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
10. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;
11. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
12. sertifikat 3-MCPD untuk pangan olahan yang mengandung protein nabati terhidrolisis
13. produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein*);
14. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);
15. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
16. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);
17. hasil analisa EtO dan 2-CE (Produk Mie Instan beserta bumbu (dilakukan uji terpisah antara mie instan dan bumbu), Produk Es Krim mengadung perisa atau ekstrak vanilla, Biji Wijen dan olahannya, Ekstrak Vanilla dan olahannya, Bubuk cabe dan olahannya, BTP berupa Gom Xanthan, Gom Guar, Gom Kacang lokus, Kalsium Karbonat, Polietilen Glikol (PEG) serta kelompok Polisorbat)
18. hasil analisa F0 dan Flowchart produksi khusus untuk produk pangan yang diproses secara steril komersial
19. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets;
20. faktur (invoice);
21. packing list
22. foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai yang diimpor

2.3 Produk Kosmetika

1. Persetujuan Izin Edar;
2. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:
 - 1) nama produk;
 - 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 - 3) hasil uji;
 - 4) metode analisis;
 - 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;
 - 6) tanggal produksi;
 - 7) tanggal kedaluwarsa;
 dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;
3. Faktur (invoice);
4. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris 6. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor <p>2.4 Bahan Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: <ol style="list-style-type: none"> 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; 7) tanggal kedaluwarsa; <p>dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</p> 2. Faktur (invoice); 3. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; 4. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian 5. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum; 6. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; 7. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor
2.	Sistem, Mekanisme, Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Windows</i> untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). 2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKI 3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme <i>Single Sign On</i> melalui http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id

Prosedur Pembuatan Akun Perusahaan



4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor melalui aplikasi e-bpom



3.	Jangka Waktu Pelayanan	4 jam 30 menit
4.	Biaya/ Tarif	SKI Produk jadi : Rp. 100.000,- SKI Bahan Baku : RP. 50.000,-
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan

		<p>dan Makanan dan/atau;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam 5. Prosedur Pengaduan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. Pengaduan yang masuk akan diverifikasi b. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal melakukan pengawasan atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan c. Inspektorat/tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan d. Kepala Badan/Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan e. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan kepada pelapor 6. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 Email : bpom.batam@pom.go.id Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam
--	--	--

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik; 7. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir; 9. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri

- Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perdagangan Noor 59 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
 12. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 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 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 18. 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;
 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan

		<p>Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 229 Tahun 2022 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (Ethylene Oxide), 2,6-Diisopropilnaftalena (2,6-Diisopropylnaphthalene), dan 9,10-Antrakinon (9,10-Anthraquinone);</p> <p>23. Surat Edaran Nomor PW.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tanggal 21 November 2022 tentang Persyaratan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol dan Propilen Glikol dalam Proses Registrasi dan/atau Importasi;</p> <p>24. 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</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas	<p>Pelayanan Surat Keterangan Impor dilakukan secara elektronik melalui https://e-bpom.pom.go.id dengan fasilitas sebagai berikut</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aplikasi pengajuan Surat Keterangan Ekspor melalui https://e-bpom.pom.go.id 2. Komputer/ Laptop 3. Internet/free wifi 4. Telepon/ Handphone Layanan 5. Referensi 6. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendidikan minimal S1 2. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, e-registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKI/SKE.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan.

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; <p>Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Layanan informasi diberikan sesuai Standard Operating Procedure (SOP) yang telah ditentukan; 2. Layanan diberikan oleh petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jaminan atas kerahasiaan identitas/data pemohon layanan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; 3. Keamanan dan keselamatan pengguna layanan informasi menjadi tanggung jawab pihak BPOM selama berada di lingkungan kantor BPOM berupa tersedianya petugas keamanan untuk memberikan rasa aman bagi penerima layanan Balai POM di Batam <p>Jaminan Keamanan dan keselamatan bagi petugas pemberi layanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya kamera CCTV untuk memantau dan memastikan keamanan petugas selama memberikan pelayanan 2. Keamanan dan keselamatan petugas pelayanan berupa tersedianya petugas keamanan di lingkungan Balai POM di Batam
8.	Evaluasi Kinerja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN I.4
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM NOMOR : HK.02.02.3B.05.24.2924
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM

**STANDAR PELAYANAN
 PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS
 ATAU
 SURAT KETERANGAN IMPOR *SPECIAL ACCESS SCHEME* (SAS)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keperluan Medis Khusus : untuk pasien dalam rangka keperluan medis atas rekomendasi dokter (surat pernyataan, surat permohonan, HC, CoA, Parameter Uji sesuai peraturan, proposal, Packing List/Invoice, Resep Dokter) 2. Registrasi Produk : untuk registrasi izin edar produk di dalam negeri yaitu untuk sampel uji lab dalam rangka pendaftaran pangan (surat pernyataan, surat permohonan, CoA, Coa Release, proposal, Packing List/Invoice) 3. Penelitian dan pengembangan (internal perusahaan) : digunakan oleh internal perusahaan untuk pengujian internal, tidak diperkenankan didistribusikan ke pihak lain (surat pernyataan, surat permohonan, CoA, Coa Release, proposal, Packing List/Invoice, data panelis, jika digunakan untuk uji sensori) 4. Penelitian Mahasiswa : digunakan dalam riset mahasiswa (surat pernyataan, surat permohonan, CoA, Coa Release, proposal, Packing List/Invoice) 5. Penelitian (profesi laboratorium) : untuk sampel dalam rangka uji profisiensi (surat pernyataan, surat permohonan, proposal, Packing List/Invoice, surat keterangan sedang uji profisiensi laboratorium) 6. Donasi : untuk donasi dengan tujuan pendistribusian yang jelas (target penerima dan area yang mendapatkan donasi) dan terdapat Kerjasama dengan instansi pemerintah, serta pendistribusian donasi di bawah pengawasan instansi terkait (surat pernyataan, surat permohonan, HC, CoA, Parameter uji sesuai peraturan, proposal, Packing List/Invoice) 7. Pameran : digunakan untuk display produk pada saat pameran (surat pernyataan, surat permohonan, HC, CoA, Coa Release, proposal, Packing List/Invoice, surat keikutsertaan pameran)
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Windows untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). 2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan SAS 3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme Single Sign On melalui http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id 4. Akun Pengguna 5. Input dan upload data 6. Billing Id 7. Transaksi pembayaran 8. Validasi pembayaran oleh sistem 9. Evaluasi dokumen 10. Tindak lanjut 11. Rekomendasi 	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	4,5 jam
4.	Biaya/Tarif	Produk Jadi : Rp. 100.000,- Bahan baku : Rp. 50.000,-
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor SAS
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam 5. Prosedur Pengaduan asebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. Pengaduan yang masuk akan diverifikasi b. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal melakukan pengawasan atau penelusuran terkait laporan pengaduan yang disampaikan c. Inspektorat/tim pengawas internal menyampaikan laporan dan rekomendasi hasil pengawasan d. Kepala Badan/Kepala Balai melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan e. Kepala Badan melalui inspektorat atau Kepala Balai melalui tim pengawas internal menyampaikan hasil tindak lanjut pengawasan

		<p>kepada pelapor</p> <p>6. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (5) dapat disampaikan melalui :</p> <p>Telepon : 0778-761 543</p> <p>Email : bpom.batam@pom.go.id</p> <p>Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran</p> <p>Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam</p>
PENGLOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia 2. 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
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komputer/ Laptop 2. Internet/free wifi 3. Telepon/ Handphone Layanan 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : <ol style="list-style-type: none"> a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKI/SKE. 11. Petugas yang melayani harus profesional, terampil dan mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan pengetahuan di bidang Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan kegiatan layanan informasi dan pengaduan konsumen perlu dibentuk Tim Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen dan Tim Koordinasi Unit Teknis Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen. 12. Tim Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen terdiri dari petugas yang menerima permintaan informasi dan menangani pengaduan konsumen untuk menerima dan memberikan informasi sesuai dengan Standard Operating Procedure (SOP) dan Instruksi Kerja (IK) serta membuat laporan hasil umpan balik, pengaduan konsumen, mengerjakan dan

		<p>mengevaluasi pelaksanaan kegiatan ULPK terutama kelancaran administrasi, aktif menghubungi unit kerja terkait dalam rangka umpan balik pengaduan yang dirujuk.</p> <p>13. Tim Koordinasi Layanan Informasi dan Pengaduan Konsumen terdiri dari pejabat/staf dari unit kerja/bidang lain yang bertugas mengkoordinir kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang berkaitan dengan unit kerja masing-masing, mengontrol kegiatan kerja ULPK dalam kaitannya dengan sistem kerja yang tertib, menganalisa semua permintaan informasi dan pengaduan konsumen yang masuk untuk ditindaklanjuti. Jumlah minimal 1 (satu) orang dari setiap kelompok substansi. Petugas ULPK harus meningkatkan pengetahuan dan kemampuannya melalui pendidikan, pelatihan, workshop, seminar, training, studi banding, dan lain-lain.</p>
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei

		kepuasan masyarakat.
--	--	----------------------

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

STANDAR PELAYANAN
 SERTIFIKASI IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP-CPPOB)
 UNTUK UMK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Pendaftaran Akun</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB diajukan oleh Produsen secara daring melalui laman resmi OSS. b. Produsen harus memiliki nomor induk berusaha berbasis risiko (shinta) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) sesuai dengan jenis pangan yang diproduksi c. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi dan mengunggah data profil perusahaan pada laman resmi pelayanan publik BPOM melalui <i>link</i> e-sertifikasi.pom.go.id <p>2. Pengajuan Permohonan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB</p> <p>Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB harus menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. NIB beserta lampiran KBLI b. Hasil screenshot dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi c. Surat Pemenuhan Komitmen CPPOB (untuk Risiko Rendah) atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil Penilaian Mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk Risiko Sedang) d. Peta lokasi sarana produksi; e. Denah bangunan (lay out) sarana produksi; f. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi; panduan mutu minimal memuat: <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; 2. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; 3. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; 4. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; 5. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan; 6. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair, sisa produksi;

		<ul style="list-style-type: none"> 7. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan; 8. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (First In First Out)/FEFO (First Expired First Out); 9. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; dan 10. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: a. Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; dan b. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan 11. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya). <p>g. Deskripsi Pangan Olahan; dan</p> <p>h. Alur proses produksi beserta penjelasannya.</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> 1. Login ke akun OSS : https://ui-login.oss.go.id/login 2. Klik Menu PB-UMKU dan pilih permohonan baru 3. Pilih KBLI yang akan diajukan, kemudian klik proses perizinan berusaha UMKU 4. Klik Tombol Ajukan perizinan berusaha UMKU 5. Ceklist Izin penerapan CPPOB, dan pilih seluruh pada deskripsi kegiatan usaha 6. Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id 7. Lengkapi dokumen persyaratan dan klik kirim permohonan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) Hari Kerja terhitung sejak tanggal hasil penilaian dinyatakan sesuai (shinta)
4.	Biaya/Tarif	-
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ul style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam
		5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan

		<p>sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui :</p> <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk didokumentasikan 2. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Dilakukan evaluasi secara berkala.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Front office/lobby/ruang tunggu</i> 2. Papan nama ULPK 3. Ruang layanan pengaduan dan informasi konsumen 4. Kursi pelayanan 5. Meja pelayanan 6. Komputer pelayanan 7. <i>Internet/free wifi</i> 8. Printer 9. Toilet 10. Area parkir 11. Area parkir khusus wanita 12. Area parkir disabilitas 13. Akses jalan disabilitas 14. Kotak saran 15. Telepon 16. Faksimili 17. Kepustakaan 18. Fasilitas penyimpanan dokumen dan buku-buku referensi 19. Lemari Display produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan 20. Bahan Promosi/Produk Informasi 21. Perangkat Lunak 22. Air minum 23. Fasilitas <i>charging</i> 24. Sistem antrian 25. Fasilitas difabel (kursi roda & tongkat kaki tiga) 26. Ruang bermain anak 27. Kartu parkir 28. Kartu pengunjung 29. Mushola 30. Ruang laktasi 31. Buku tamu digital 32. Payung 33. <i>Digital Banner</i> 34. Formulir layanan informasi dan pengaduan <i>digital</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan: <ol style="list-style-type: none"> a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya; atau

		<ul style="list-style-type: none"> c. D3 Analis atau Farmasi d. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik e. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik f. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM g. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik h. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien i. Memiliki kemampuan kerjasama tim j. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik k. Berpenampilan rapi dan santun l. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan, izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> ● jenis pelayanan; ● waktu penyelesaian; ● biaya/tarif; dan ● produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;

7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

STANDAR PELAYANAN
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN DALAM RANGKA VERIFIKASI PENERBITAN IZIN
PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (IP-CPPOB) UNTUK USAHA
MENENGAH DAN BESAR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Pendaftaran Akun</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB diajukan oleh Produsen secara daring melalui laman resmi OSS. b. Produsen harus memiliki nomor induk berusaha berbasis risiko (shinta) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) sesuai dengan jenis pangan yang diproduksi c. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi dan mengunggah data profil perusahaan pada laman resmi pelayanan publik BPOM melalui <i>link</i> e-sertifikasi.pom.go.id <p>2. Pengajuan Permohonan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB</p> <p>Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB harus menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. NIB beserta lampiran KBLI b. Hasil screenshot dari sistem OSS yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi c. Surat Pemenuhan Komitmen CPPOB (untuk Risiko Rendah) atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil Penilaian Mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk Risiko Sedang) (paniyati) d. Peta lokasi sarana produksi; e. Denah bangunan (lay out) sarana produksi; f. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi; panduan mutu minimal memuat: <ol style="list-style-type: none"> 1. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; 2. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; 3. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; 4. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; <p>5. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan;</p>

		<p>6. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi;</p> <p>7. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan;</p> <p>8. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (First In First Out)/FEFO (First Expired First Out);</p> <p>9. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; dan</p> <p>10. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: a. Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; dan b. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan</p> <p>11. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya).</p> <p>g. Deskripsi Pangan Olahan; dan</p> <p>h. Alur proses produksi beserta penjelasannya.</p>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Login ke akun OSS : https://ui-login.oss.go.id/login 2. Klik Menu PB-UMKU dan pilih permohonan baru 3. Pilih KBLI yang akan diajukan(shinta), kemudian klik proses perizinan berusaha UMKU 4. Klik Tombol Ajukan perizinan berusaha UMKU 5. Ceklist Izin penerapan CPPOB, dan pilih seluruh pada deskripsi kegiatan usaha 6. Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id 7. Lengkapi dokumen persyaratan dan klik kirim permohonan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Keputusan hasil penilaian dapat berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB dan penolakan. Keputusan hasil penilaian terbit paling lama dalam waktu 40 (empat puluh) hari kerja setelah dilaksanakan pemeriksaan.</p> <p>a. Penerbitan Izin Penerapan CPPOB</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Setelah penilaian Sarana Produksi, BPOM menerbitkan Izin Penerapan CPPOB apabila sarana telah menerapkan CPPOB dengan rating/hasil pemeriksaan minimal B (Baik) dan semua ketidaksesuaian pada saat pemeriksaan telah diperbaiki dan dinyatakan selesai (closed). 2) Apabila rating/hasil pemeriksaan sarana C (Kurang) atau D (Sangat Kurang), dapat dilakukan pemeriksaan ulang setelah dilakukan Tindakan Perbaikan. Dalam hal diperlukan Tindakan Perbaikan oleh Produsen, perhitungan jangka waktu penilaian dihentikan (clock off) dan dilanjutkan (clock on) setelah Produsen menyampaikan Tindakan Perbaikan <p>b. Penolakan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Permohonan Izin Penerapan CPPOB dapat ditolak apabila Produsen : <ol style="list-style-type: none"> a) Tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah menyampaikan Tindakan Perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali; dan/atau

		<p>b) Tidak menyampaikan perkembangan Tindakan Perbaikan paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal surat penundaan pemberian Izin dengan perbaikan (Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan).</p> <p>2) Dalam hal penolakan, biaya PNPB yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>
4.	Biaya/Tarif	<p>Industri besar = Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) (Hani)</p> <p>Industri menengah = Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) (Hani)</p>
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : <p>Telepon : 0778-761 543</p> <p>Email : bpom.batam@pom.go.id</p> <p>Lapor Pak Kepala : 0821 7025 2442 (apakah masih tetap digunakan?)</p> <p>Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran</p> <p>Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id</p> <p>bit.ly/laporbpombatam</p> <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk didokumentasikan 2. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Dilakukan evaluasi secara berkala.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan

		<p>Makanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik 3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan sarana Produksi Pangan Olahan
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telepon 2. Faksimili 3. Kepustakaan 4. Fasilitas penyimpanan dokumen dan buku-buku referensi 5. Bahan Promosi/Produk Informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1, Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan: <ol style="list-style-type: none"> a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau D3 Analis atau Farmasi c. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik d. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik e. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM f. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik g. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien h. Memiliki kemampuan kerjasama tim i. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik j. Berpenampilan rapi dan santun k. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan, izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	4 (empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> ● jenis pelayanan ● waktu penyelesaian

		<ul style="list-style-type: none"> ● biaya/tarif dan ● produk layanan <ol style="list-style-type: none"> 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN 1.7
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM NOMOR : HK.02.02.3B.05.24.2924
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM

STANDAR PELAYANAN
 PENERBITAN-REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon Notifikasi untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, harus menyampaikan permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM. 2. Permohonan untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika; b. pemohon Notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerjasama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan; c. pemohon Notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa: <ol style="list-style-type: none"> 1. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika; 2. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika; 3. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; 4. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan 5. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel tertinggal. d. pemohon Notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id 2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki akun, jika telah memiliki akun, klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha 3. Klik menu PB UMKU, klik submenu PERMOHONAN BARU 4. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU 5. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan 6. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian, centang pada PB UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika 7. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik tombol lanjut 8. Lengkapi persyaratan pada Formulir, download template formulir data teknis dan upload dokumen sesuai dengan persyaratan pada formulir dengan format pdf.

3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> a. melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari Kerja terhitung sejak permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai b. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan BPOM di Batam setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika untuk disampaikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/ badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Direktur Pengawasan Kosmetik paling lama 5 (lima) Hari Kerja c. tidak memenuhi ketentuan : BPOM di menyampaikan permintaan tindakan perbaikan terhadap CAPA paling lama 5 (lima) Hari Kerja
4.	Biaya/Tarif	-
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ul style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 Email : bpom.batam@pom.go.id Lapor Pak Kepala : 0821 7025 2442 (apakah masih tetap digunakan?) Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk <p style="text-align: center;">didokumentasikan</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Dilakukan evaluasi secara berkala.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komputer/ Laptop 2. Internet/free wifi 3. Telepon/ Handphone Layanan 4. Referensi 5. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : <ol style="list-style-type: none"> a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya: atau 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, registrasi obat dan makanan
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	14 (empat belas) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.

		<p>5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya.</p> <p>7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;</p>
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.</p>

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN 1.8
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM NOMOR : HK.02.02.3B.05.24.2924
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM

STANDAR PELAYANAN
 REKOMENDASI SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG
 BAIK (SPA CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi. 2. Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika 4. Dokumen administratif berupa surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sesuai golongan industri kosmetika 5. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan A harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa: <ul style="list-style-type: none"> - 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; - surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan - memiliki penanggung jawab teknis yang berijazah Pendidikan Profesi Apoteker 6. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa: <ul style="list-style-type: none"> - dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi; - surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan

		- memiliki penanggung jawab teknis minimal ijazah Pendidikan D3 Farmasi.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur (paniyati)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id 2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki akun, jika telah memiliki akun, klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha Klik menu PB UMKU, klik submenu PERMOHONAN BARU 3. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B (20232), klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU 4. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan 5. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian, centang pada PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B 6. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik tombol lanjut 7. Lengkapi persyaratan, download template data teknis dan upload dokumen sesuai dengan persyaratan dengan format pdf. Untuk dokumen teknis terkait CPKB dapat berupa dokumen yang berisi link google drive dengan format pdf 8. Setelah dokumen dilengkapi sesuai dengan persyaratan, klik tombol lanjut 9. Status permohonan tertera “Menunggu Verifikasi Persyaratan” 10. BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana 11. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika. Tambahan data berupa perbaikan terhadap: <ul style="list-style-type: none"> - pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau - ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana. 12. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi. 13. Konfirmasi ke UPT BPOM terkait jadwal pemeriksaan sarana sehubungan dengan permohonan yang telah diajukan 14. Setelah hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi syarat oleh Balai POM di Batam dan status permohonan sudah menjadi “Disetujui” maka Perizinan Berusaha sudah terbit 15. Klik tombol Cetak Perizinan Berusaha UMKU 16. Selanjutnya Lampiran Perizinan Berusaha UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B dapat dilihat, diunduh dan dicetak. 	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Evaluasi Dokumen dan Pemeriksaan Sarana : 20 (dua puluh) Hari Kerja sejak permohonan diterima menggunakan mekanisme time to respond. Jangka waktu adalah 20 hari kerja time to respond, artinya setiap tahap direspon dengan maksimal waktu respond adalah 20 ahri kerja tersebut
4.	Biaya/Tarif	-
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan 2. Pengaduan terdiri atas <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam 3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau; 4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam 5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui : Telepon : 0778-761 543 Email : bpom.batam@pom.go.id Lapor Pak Kepala : 0821 7025 2442 (apakah masih tetap digunakan?) Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk didokumentasikan 5. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Dilakukan evaluasi secara berkala.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 6. Komputer/ Laptop 7. Internet/free wifi 8. Telepon/ Handphone Layanan 9. Referensi 10. Bahan promosi/produk informasi
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan :

		<ul style="list-style-type: none"> ● Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau ● Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker <ol style="list-style-type: none"> 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Distribusi Obat yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	14 (empat belas) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 2. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> e. jenis pelayanan; f. waktu penyelesaian; g. biaya/tarif; dan h. produk layanan. 8. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 9. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 10. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 11. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 12. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 13. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

8.	Evaluasi Pelaksana	Kinerja	3. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 4. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.
----	-----------------------	---------	--

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN 1.9
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM NOMOR : HK.02.02.3B.05.24.2924
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
 BATAM

STANDAR PELAYANAN
 PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN PEDAGANG BESAR FARMASI DALAM RANGKA
 SERTIFIKASI Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Pendaftaran Akun <ol style="list-style-type: none"> a. Permohonan penerbitan Sertifikat CDOB diajukan oleh Pelaku Usaha secara daring melalui laman resmi OSS. b. Pelaku Usaha harus memiliki nomor induk berusaha berbasis risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi dan mengunggah data profil perusahaan pada laman resmi pelayanan publik BPOM melalui link SertifikasiCDOB.pom.go.id d. Persyaratan umum: <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Cabang atau Izin PBF/Izin PBF Cabang 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Persyaratan khusus: <ol style="list-style-type: none"> 1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat 2. Daftar kategori produk yang didistribusikan/rencana produk yang akan didistribusikan untuk PBF baru 3. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat 4. Daftar peralatan/perlengkapan terakreditasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk farmasi yang didistribusikan 5. Kebijakan mutu dan daftar SOP
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id 2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki hak akses OSS RBA akun 3. Jika telah memiliki akun, klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha untuk login, jika sudah memiliki hak akses OSS RBA 4. Input Username, Password dan Kode Captcha 5. Klik tombol Masuk untuk login 6. Klik menu PB UMKU 7. Klik submenu PERMOHONAN BARU 8. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Cara Distribusi Obat yang Baik 9. Klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU

		<ol style="list-style-type: none"> 10. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan 11. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian Klik tombol Pemenuhan Persyaratan PB UMKU, Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi esertifikasi CDOB 12. Pada aplikasi esertifikasi CDOB : <ol style="list-style-type: none"> a. jika belum memiliki akun, lakukan registrasi akun di menu registrasi b. jika telah memiliki akun, login menggunakan username dan password yang telah terdaftar 13. Mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan 14. Badan POM akan mengevaluasi dokumen <ol style="list-style-type: none"> a. Jika dinyatakan lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) b. Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melengkapi perbaikan 15. Setelah PBF melunasi SPB, UPT BPOM akan melakukan pemeriksaan ke sarana <ol style="list-style-type: none"> a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, UPT BPOM akan menginput temuan di aplikasi sebagai permintaan Corrective Action Preventive Action (CAPA) bagi PBF 16. PBF menyampaikan CAPA melalui aplikasi 17. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana telah sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB. 18. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, BPOM akan menginput temuan di aplikasi sebagai permintaan Corrective Action Preventive Action (CAPA) bagi PBF 19. UPT BPOM akan mengevaluasi CAPA pada sistem esertifikasi CDOB 20. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika Psikotropika dan Prekursor akan menerbitkan lampiran data teknis PB UMKU Sertifikat CDOB untuk hasil evaluasi CAPA yang telah sesuai dan dikirimkan ke OSS RBA 21. PB UMKU Sertifikat CDOB akan diterbitkan oleh OSS RBA. Klik cetak untuk mendapatkan PB UMKU Sertifikat CDOB.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Kepala UPT BPOM setempat melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari Kerja terhitung sejak permohonan disupervisikan oleh Direktorat Pengawasan distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika Psikotropika dan Prekursor ke UPT b. Timeline proses Sertifikasi CDOB adalah 49 Hari Kerja. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme clock on clock off.
4.	Biaya/Tarif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pedagang Besar Farmasi (PBF): <ol style="list-style-type: none"> a. Penyalur vaksin dan produk biologi lainnya Per Sertifikat Rp 7.000.000,00 b. Penyalur narkotika Per Sertifikat Rp 7.000.000,00 c. Penyalur obat selain huruf a dan huruf b Per Sertifikat Rp 7.000.000,00 d. Penyalur bahan obat Per Sertifikat Rp 7.000.000,00 2. Perubahan Sertifikasi CDOB Karena Perubahan Administrasi (perubahan nama badan hukum dan/ atau alamat dengan lokasi yang sama) Per Sertifikat Rp 500.000,00 3. Perpanjangan Sertifikat CDOB (setiap 5 tahun) Per Sertifikat Rp 7.000.000,00 4. Penambahan Kantor dan/ atau Gudang Per Sertifikat Rp 5.000.000,00
5.	Produk Pelayanan	Pemeriksaan PBF dan Evaluasi Corrective Action Preventive

		<i>Action</i> (CAPA) dalam Rangka Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Pengaduan terdiri atas</p> <ol style="list-style-type: none"> pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam <p>3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau</p> <p>4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam</p> <p>5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui :</p> <p>Telepon : 0778-761 543 Email : bpom.batam@pom.go.id Lapor Pak Kepala : 0821 7025 2442 (apakah masih tetap digunakan?) Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam</p> <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk didokumentasikan Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dilakukan evaluasi secara berkala.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 6 tahun 2020.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> Komputer/ Laptop Internet/free wifi Referensi
		4. Bahan promosi/produk informasi

		5. Telepon/ Handphone Layanan
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : <ul style="list-style-type: none"> ● Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau ● Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker 2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik 3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik 4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM 5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik 6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien 7. Memiliki kemampuan kerjasama tim 8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik 9. Berpenampilan rapi dan santun 10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Distribusi Obat yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	14 (empat belas) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
7.	Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan

8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.
----	----------------------------	---

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

STANDAR PELAYANAN
 REKOMENDASI SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
 (CPOTB) BERTAHAP

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Merupakan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) 2. Telah memiliki NIB OSS RBA dengan KBLI 21022 (Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia) 3. Telah memiliki akun pada subsite e-sertifikasi.pom.go.id dengan kategori sarana produksi obat tradisional 4. Memiliki dokumen : a. Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB b. Denah sesuai prinsip CPOTB c. Dokumen mutu aspek CPOTB
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Login ke akun OSS : https://ui-login.oss.go.id/login 2. Klik Menu PB-UMKU dan pilih permohonan baru 3. Pilih KBLI yang akan diajukan, kemudian klik proses perizinan berusaha UMKU 4. Klik Tombol Ajukan perizinan berusaha UMKU 5. Ceklist Izin Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik, dan pilih seluruh pada deskripsi kegiatan usaha 6. Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id 7. Klik permohonan "Bertahap" 8. Input data yang diperlukan 9. Upload dokumen persyaratan 10. Kirim permohonan dengan klik kirim 11. Permohonan akan dievaluasi oleh petugas evaluator 12. Jika hasil evaluasi masih diperlukan revisi dikarenakan data tidak lengkap/ tidak memenuhi syarat, pemohon memperbaiki sesuai hasil evaluasi 13. Pemohon mengirim kembali dokumen yang telah sesuai 14. Petugas melakukan evaluasi kembali dokumen 15. Jika dokumen persyaratan sudah memenuhi persyaratan, petugas melakukan pemeriksaan sarana produksi. Aspek CPOTB yang diperiksa : UMOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene UMOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Dokumentasi UKOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene, Dokumentasi UKOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu, Cara Penyimpanan dan Pengiriman UKOT Tahap 3 : Verifikasi Tahap 2, Personalia, Bangunan Fasilitas dan Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Inspeksi Diri 16. Jika dalam pemeriksaan sarana ditemukan ketidaksesuaian, pemohon wajib melakukan tindakan perbaikan/tindakan pencegahan dan melaporkan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan ketidaksesuaian dinyatakan selesai

	<p>melalui sistem esertifikasi.pom.go.id</p> <p>17. Petugas melakukan evaluasi laporan tindakan perbaikan tindakan pencegahan</p> <p>18. Petugas menyusun surat hasil evaluasi Tindakan Perbaikan Tindakan Pencegahan dan mengupload dokumen tersebut ke sistem e-sertifikasi</p> <p>19. Jika tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan ketidaksesuaian dinyatakan selesai, petugas menyusun rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan mengupload dokumen tersebut ke sistem e-sertifikasi</p> <p>20. Ketua Tim melakukan verifikasi hasil evaluasi serta mengirim hasil evaluasi dan pemeriksaan kepada Kepala Balai</p> <p>21. Kepala Balai melakukan verifikasi untuk diteruskan ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional untuk dilakukan verifikasi akhir dan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap</p>	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Izin Penerapan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 55 (lima puluh lima) hari kerja sejak diterbitkan surat rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap
4.	Biaya/Tarif	-
5.	Produk Pelayanan	surat rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>1. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>2. Pengaduan terdiri atas</p> <ol style="list-style-type: none"> a. pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam <p>3. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau;</p> <p>4. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam</p> <p>5. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui :</p> <p>Telepon : 0778-761 543</p> <p>Email : bpom_batam@pom.go.id</p> <p>Lapor Pak Kepala : 0821 7025 2442 (apakah masih tetap digunakan?)</p> <p>Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran</p> <p>Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id</p> <p>bit.ly/laporbpombatam</p> <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk didokumentasikan

		<p>2. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>3. Dilakukan evaluasi secara berkala.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik</p> <p>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik</p> <p>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>1. Komputer/ Laptop</p> <p>2. Internet/free wifi</p> <p>3. Referensi</p> <p>4. Bahan promosi/produk informasi</p> <p>5. Telepon/ Handphone Layanan</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau b. Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker c. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik d. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik e. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM f. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik g. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien h. Memiliki kemampuan kerjasama tim i. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik j. Berpenampilan rapi dan santun k. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<p>1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Badan.</p>

5.	Jumlah Pelaksana	14 (empat belas) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI

STANDAR PELAYANAN
 PERMOHONAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1a	Persyaratan Pengujian	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengujian obat dan makanan di BPOM di batam hanya dapat dilakukan untuk sampel yang berasal dari pelaku usaha dalam rangka registrasi izin edar BPOM dan instansi pemerintah dalam rangka pengawasan, investigasi dan pengakan hukum. 2. Surat Permohonan dari pemohon yang menyebutkan informasi tentang: <ol style="list-style-type: none"> a. Nama, Alamat dan nomor telepon pembawa sampel b. Nama, Alamat dan nomor telepon pemilik sampel c. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan d. Tujuan pengujian e. Data dan Identitas Sampel <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama sampel 2) Jenis sampel 3) Nomor bets dan atau pendaftaran 4) Jumlah dalam satuan atau berat 5) Kondisi tempat penyimpanan sampel 3. Untuk sampel yang berasal dari selain instansi pemerintah: Surat Kuasa dari Pemilik Sampel kepada Pembawa Sampel
1b	Persyaratan Pengambilan Hasil Uji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bukti pembayaran 2. Surat kuasa pengambilan sampel sertifikat hasil uji untuk pengambilan hasil uji apabila Pihak yang mengambil hasil uji berbeda dengan Pihak yang menyerahkan sampel 3. Penyampaian sertifikat/Laporan Pengujian melalui elektronik (selain melalui SIPT pihak ketiga) dilayani apabila pemohon setuju bahwa hasil pengujian tidak digunakan untuk tujuan yang bertentangan dengan hukum yang dinyatakan dalam surat pernyataan bermaterai cukup yang ditanggung oleh pemohon.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan/ mengirim surat permohonan pengujian 2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi

3. Petugas menginput permohonan dan data sampel ke SIPT, kemudian *generate* kode billing dari SIPT untuk diberikan kepada pemohon untuk dibayarkan ke bank.
4. Apabila status pembayaran PNPB di SIPT sudah lunas, Petugas TPS mencetak SPU dan Billing Lunas dari SIPT.
5. Tim Penerima Sampel mendistribusikan semua sampel ke Laboratorium disertai Surat Permintaan Uji dan FP-LP BPOM. Untuk sampel NAPZA di simpan di lemari terkunci TPS sebelum diserahkan ke laboratorium.
6. Tim Penerima Sampel mendistribusikan semua sampel ke Laboratorium disertai Surat Permintaan Uji dan FP-LP BPOM. Untuk sampel NAPZA di simpan di lemari terkunci TPS sebelum diserahkan ke laboratorium.
7. Pengujian sampel dilakukan sesuai Instruksi Kerja pada Laboratorium. Untuk sisa sampel NAPZA yang telah diuji di segel oleh PPNS BPOM.
8. Laporan hasil uji ditandatangani oleh Manajer Teknis Pengujian.
9. Manajer Teknis Pengujian membuat Sertifikat Hasil Pengujian Laboratorium sebanyak 2 rangkap (1 arsip laboratorium, dan 1 diserahkan kepada pemohon).
10. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan.
11. Penyerahan Sertifikat/Laporan Pengujian yang diwakilkan dan atau melalui jasa kurir, harus dilengkapi dengan bukti bayar uji sampel dan atau atas penyampaian bukti penunjukan jasa kurir dari pemohon sesuai persyaratan pengambilan hasil uji.
12. Penyerahan sertifikat/Laporan Pengujian melalui elektronik (Fax, surat elektronik) dilayani apabila pemohon setuju bahwa hasil pengujian tidak digunakan untuk tujuan yang bertentangan dengan hukum yang dinyatakan dalam surat pernyataan bermaterai cukup yang ditanggung oleh pemohon.

3.	Jangka Waktu Pelayanan	No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian
		1	Pengujian NAPPZA (<i>Pro Justitia</i>)	2 Hari
		2	Pengujian Obat/ NAPPZA secara sederhana	15 Hari
		3	Pengujian Obat/ NAPPZA dengan perlakuan	30 Hari
		4	Pengujian Obat Tradisional	30 Hari
		5	Pengujian Suplemen Kesehatan secara sederhana	15 Hari
		6	Pengujian Suplemen Kesehatan dengan perlakuan	30 Hari
		7	Pengujian Kosmetik secara sederhana (1-3 parameter)	15 Hari
		8	Pengujian Kosmetik secara sederhana (4-6 parameter)	20 Hari
		9	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (1-3 parameter)	15 Hari
		10	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (4-6 parameter)	30 Hari
		11.	Pengujian Pangan	25 Hari

		12	Pengujian Cemaran Kualitatif Mikrobiologi	25 Hari																																														
		13	Pengujian Cemaran Kuantitatif Mikrobiologi	25 Hari																																														
	<p>Jadwal Pelayanan :</p> <p>1. Jadwal pelayanan sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 – 16.30 WIB Jumat : 08.00 – 16.00 WIB</p> <p>2. Jam Pelayanan selama bulan Ramadhan Senin – Kamis : 08.00 – 15.00 WIB* Jumat : 08.00 – 15.30 WIB*</p> <p>*Menyesuaikan peraturan perundang-undangan yang berlaku</p> <p>Tidak ada istirahat pada jam layanan.</p> <p>3. Sampel Produk Pangan yang memuat parameter uji logam berat (Timbal/Pb, Raksa/Hg, Kadmium/Cd, Arsen/As, Timah/Sn) hanya dapat diterima pada tanggal 1 – 15 setiap bulannya sesuai jam pelayanan</p> <p>Permohonan pengujian yang masuk diatas jam 12.00 WIB sampel akan di proses pada jam pelayanan hari berikutnya.</p>																																																	
4.	Biaya/Tarif																																																	
	<p>Biaya/tarif Pengujian Obat dan Makanan Sesuai PP No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Parameter Uji</th> <th>Metode Uji</th> <th>Tarif per Pengujian (Rp)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Organoleptik</td> <td>Visual</td> <td>30.000</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Identifikasi Merkuri</td> <td>Reaksi Warna</td> <td>70.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">Identifikasi Hidrokinon</td> <td>Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri</td> <td>400.000</td> </tr> <tr> <td>Kromatografi Cair Kinerja Tinggi</td> <td>750.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">Identifikasi Asam Retinoat</td> <td>Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri</td> <td>400.000</td> </tr> <tr> <td>Kromatografi Cair Kinerja Tinggi</td> <td>750.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">Identifikasi Resorsinol</td> <td>Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri</td> <td>400.000</td> </tr> <tr> <td>Kromatografi Cair Kinerja Tinggi</td> <td>750.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">6</td> <td rowspan="2">Identifikasi Pb</td> <td>Destruksi dengan microwave</td> <td>350.000</td> </tr> <tr> <td>dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom</td> <td>200.000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">7</td> <td rowspan="2">Identifikasi Logam Berat Cd</td> <td>Destruksi dengan microwave</td> <td>350.000</td> </tr> <tr> <td>dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom</td> <td>200.000</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td>Destruksi dengan microwave</td> <td>350.000</td> </tr> </tbody> </table>				No	Parameter Uji	Metode Uji	Tarif per Pengujian (Rp)	1	Organoleptik	Visual	30.000	2	Identifikasi Merkuri	Reaksi Warna	70.000	3	Identifikasi Hidrokinon	Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri	400.000	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000	4	Identifikasi Asam Retinoat	Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri	400.000	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000	5	Identifikasi Resorsinol	Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri	400.000	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000	6	Identifikasi Pb	Destruksi dengan microwave	350.000	dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	200.000	7	Identifikasi Logam Berat Cd	Destruksi dengan microwave	350.000	dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	200.000	8		Destruksi dengan microwave	350.000
No	Parameter Uji	Metode Uji	Tarif per Pengujian (Rp)																																															
1	Organoleptik	Visual	30.000																																															
2	Identifikasi Merkuri	Reaksi Warna	70.000																																															
3	Identifikasi Hidrokinon	Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri	400.000																																															
		Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000																																															
4	Identifikasi Asam Retinoat	Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri	400.000																																															
		Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000																																															
5	Identifikasi Resorsinol	Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri	400.000																																															
		Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000																																															
6	Identifikasi Pb	Destruksi dengan microwave	350.000																																															
		dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	200.000																																															
7	Identifikasi Logam Berat Cd	Destruksi dengan microwave	350.000																																															
		dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	200.000																																															
8		Destruksi dengan microwave	350.000																																															

	Identifikasi Logam Berat Hg	dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	200.000
9	Identifikasi Logam Berat Sn	Destruksi dengan microwave	350.000
		dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	200.000
10	Identifikasi Logam Berat As	Destruksi dengan microwave dilanjutkan dengan Spektrofotometri serapan atom	550.000
11	Uji Identifikasi Bahan Kimia Obat	Uji Fisika, Cairan, Ekstraksi Cair-Cair 2 Komponen; dilanjutkan Uji Kimia-Fisika Kromatografi Lapis Tipis dengan Sistem TLC Scanner	650.000
12	Boraks	Uji Kimia – Reaksi Warna	70.000
13	Formalin	Uji Kimia – Reaksi Warna	70.000
14	Rhodamin B	Uji Kimia – Reaksi Warna	70.000
15	Methanyl Yellow	Uji Kimia – Reaksi Warna	70.000
16	Aktivitas Enzim Diastase	Uji Kimia; Uji Spektrofotometri UV	250.000
17	Uji Protein	Destruksi basah (kadar abu atau sisa pemijaran)	250.000
		Destilasi Tunggal	100.000
		Titrimetri, kecuali argentometri	250.000
18	Uji lemak	Reaksi hidrolisa dengan asam atau basa	100.000
		Ekstraksi Cair-Cair, 2 Komponen	250.000
		Gravimetri (termasuk penetapan susut pengeringan)	100.000
19	Uji Pewarna (Tatrazin)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
20	Uji Pewarna (Ponceau AR, Sunset Yellow, Allura Red, Carmoisin, Acid Blue)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
21	Uji Pemanis (Siklamat)	Ekstraksi Cair-Cair, 2 Komponen	250.000
		Dilanjutkan Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
22	Uji Pemanis (Sakarin)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
23	Uji Pemanis (Asesulfam)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
24	Uji Pemanis (Aspartam)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
25	Uji Kafein	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
26	Uji Pengawet (Benzoat)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
27	Uji Pengawet (Sorbit)	Uji Kimia-Fisika; Uji Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000

28	Amoksisilin		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan kromatografi cair kinerja tinggi	750.000
	Keseragaman sediaan	Uji keseragaman bobot	70.000
29	Furosemid Injeksi		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	PH	PH Meter	75.000
30	Amlodipin tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	500.000
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman Kandungan metode kromatografi cair kinerja tinggi	1.000.000
31	Dimenhidrinat tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	500.000
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman Kandungan metode kromatografi cair kinerja tinggi	1.000.000
32	Domperidon tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	500.000
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman Kandungan metode kromatografi cair kinerja tinggi	1.000.000
33	Furosemid tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	500.000

	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman bobot	60.000
34	Simvastatin tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	500.000
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman Kandungan metode kromatografi cair kinerja tinggi	1.000.000
35	Risperidon tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	750.000
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman Kandungan metode kromatografi cair kinerja tinggi	1.000.000
36	Parasetamol tablet		
	Organoleptik	Visual	30.000
	Identifikasi & Penetapan Kadar	Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	650.000
	Disolusi	Uji Disolusi dilanjutkan spektrofotometri	500.000
	Keseragaman sediaan	Uji Keseragaman bobot	60.000
37	Narkotika Amfetamin		
	Identifikasi	Organoleptik	30.000
		Reaksi Warna	70.000
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	800.000
38	Narkotika Daun Kering Diduga daun ganja		
	Identifikasi	Organoleptik	30.000
		Uji Mikroskopik	60.000
		Reaksi Warna	70.000
Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)		800.000	
39	Narkotika Metamfetamin (sabu-sabu)		
	Identifikasi	Organoleptik	30.000
		Reaksi Warna	70.000
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	800.000
40	Narkotika Codein		
	Identifikasi	Organoleptik	30.000
		Reaksi Warna	70.000
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	800.000
41	Psikotropika Ekstasi (MDMA)		

	Identifikasi	Organoleptik	30.000
		Reaksi Warna	70.000
		Kromatografi Lapis Tipis dengan Spektrodensitometri (2 eluen)	800.000
42	Angka <i>Coliform</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	250.000
43	Angka <i>Enterobacteriaceae</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	250.000
44	<i>Salmonella</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kualitatif	550.000
45	Angka Kapang Khamir Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	250.000
46	Angka Lempeng Total Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	250.000
47	Angka <i>Staphylococcus aureus</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	750.000
48	MPN <i>Escherichia coli</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	600.000
49	<i>Listeria monocytogenes</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kualitatif	550.000
50	Angka <i>Bacillus Cereus</i> Pangan	Uji Mikrobiologi; Kuantitatif	750.000
51			

5.	Produk Pelayanan	Sertifikat/Laporan Hasil Pengujian
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>6. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>7. Pengaduan terdiri atas</p> <ol style="list-style-type: none"> pemberian informasi adanya indikasi penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh petugas pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi pemohon/Negara dan; permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam <p>8. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau;</p> <p>9. Pengaduan dapat disampaikan kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan Di Batam</p> <p>10. Penerimaan pengaduan, saran dan masukan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dapat disampaikan melalui :</p>

Telepon: 0778-761.543

		<p>Email : bpom.batam@pom.go.id Lapor Pak Kepala : 0821 7025 2442 (apakah masih tetap digunakan?) Surat : Alamat Jl. Hang Jebat, Kel Sambau, Kec. Nongsa Kotak Saran Aplikasi SP4N Lapor atau www.lapor.go.id bit.ly/laporbpombatam</p> <p>Langkah-langkah penanganan pengaduan, saran dan masukan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk didokumentasikan 8. Setiap pengaduan, saran dan masukan yang masuk ditindaklanjuti sesuai ketentuan pada Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 9. Dilakukan evaluasi secara berkala.
--	--	--

PENGELOLAAN PELAYANAN

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi. 4. Pedoman Kerja antara Badan Reserse Kriminal POLRI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor B/55/X/2016 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan. 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Front office/lobby/ruang tunggu</i> 2. Papan nama ULPK 3. Ruang layanan pengaduan dan informasi konsumen 4. Kursi pelayanan 5. Meja pelayanan 6. Komputer pelayanan

		<ul style="list-style-type: none"> 7. Internet/<i>free wifi</i> 8. Printer 9. Toilet 10. Area parkir 11. Area parkir khusus wanita 12. Area parkir disabilitas 13. Akses jalan disabilitas 14. Kotak saran 15. Telepon 16. Faksimili 17. Kepustakaan 18. Fasilitas penyimpan dokumen dan buku-buku referensi 19. Lemari Display produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan 20. Bahan Promosi/Produk Informasi 21. Perangkat Lunak 22. Air minum 23. Fasilitas <i>charging</i> 24. Sistem antrian 25. Fasilitas difabel (kursi roda & tongkat kaki tiga) 26. Ruang bermain anak 27. Kartu parkir 28. Kartu pengunjung 29. Mushola 30. Ruang laktasi 31. Buku tamu digital 32. Payung 33. <i>Digital Banner</i> 34. Formulir layanan informasi dan pengaduan <i>digital</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Persyaratan kompetensi pelaksana pelayanan pengujian sebagai berikut:</p> <p>Memiliki latar belakang Pendidikan Profesi Apoteker; atau Sarjana lainnya; atau Diploma 3 yang sesuai dan memahami prinsip Cara Bekerja di Laboratorium.</p>
4.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam.
5.	Jumlah Pelaksana	<p>Jumlah pelaksana layanan pengujian yaitu 1 (satu) orang sebagai petugas penerima sampel obat dan makanan dan 26 (dua puluh enam) orang petugas pengujian di laboratorium.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; dan d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar.

		<ol style="list-style-type: none"> 3. Biaya/tarif merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. 5. Dalam hal permohonan ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 6. Identitas pemohon/konsumen atas Permohonan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat dijamin kerahasiaannya. 7. Informasi yang diberikan oleh petugas dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan. 2. Evaluasi kinerja pelayanan publik dilaksanakan setiap tiga bulan dengan melakukan survei kepuasan masyarakat dengan menindaklanjuti saran dan masukan pada survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BATAM



MUSTHOFA ANWARI