

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.41.06.24.930 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- b. bahwa beberapa ketentuan mengenai standar pelayanan sebagaimana diatur dalam Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Nomor HK.02.02.41.412.12.23.2120 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diubah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 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:
- Pengkajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; dan
 - Konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi:
- organisasi penyelenggara;
 - masyarakat; dan
 - aparat pengawasan,
- dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Nomor HK.02.02.41.412.12.23.2120 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal: 20 Juni 2024

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



DIAN PUTRI ANGGRAWENI, S.SI., APT., M.FARM

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.41.06.24.930 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, DAN KHASIAT/MANFAAT OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan Umum</p> <p>Surat permohonan pengkajian Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.</p> <p>2. Persyaratan Khusus</p> <p>2.1. Obat Bahan Alam, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <p>2.1.1 Pengkajian Bahan Aktif Baru</p> <p>a. Informasi Bahan Aktif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Deskripsi/asal bahan/tumbuhan: Nama dalam Bahasa Indonesia, Sinonim 2) Nama bahan baku 3) Fungsi dan tujuan penambahan bahan baku 4) Jumlah kuantitatif bahan baku 5) Alur proses produksi bahan baku 6) Spesifikasi mutu bahan Obat Bahan Alam 7) Hasil analisis (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>) (jika ada) 8) Standardisasi bahan baku 9) Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada) 10) Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Studi toksisitas akut (sediaan oral/topikal) 2) Studi toksisitas subkronis/kronis (penggunaan jangka panjang)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>3) Studi karsinogenik (jika ada) 4) Studi mutagenic (jika ada) 5) Studi toksisitas terhadap reproduksi (jika ada) 6) Studi iritasi (topikal) 7) Studi teratogenik (jika ada) 8) Studi klinik (jika ada) 9) Studi farmakodinamik (jika ada) 10) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (dapat berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi. 11) Ringkasan kajian data dan informasi</p> <p>c. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.1.2 Pengkajian Bahan Tambahan Baru</p> <p>a. Informasi Bahan Tambahan</p> <p>1) Deskripsi/asal bahan: INN, Nama dalam Bahasa Indonesia, Nomor CAS/INS, Sinonim, Berat Molekul, Dosis Lazim, Batas Maksimum 2) Nama bahan baku 3) Fungsi dan tujuan penambahan bahan baku 4) Jumlah kuantitatif bahan baku 5) Alur proses produksi bahan baku 6) Spesifikasi mutu bahan baku 7) Hasil analisis (Certificate of Analysis/CoA) 8) Standardisasi bahan baku 9) Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada) 10) Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)</p> <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p> <p>1) Studi toksisitas akut (sediaan oral/topikal) 2) Studi toksisitas subkronis/kronis (penggunaan jangka panjang) 3) Studi karsinogenik (jika ada) 4) Studi mutagenic (jika ada) 5) Studi toksisitas terhadap reproduksi (jika ada) 6) Studi iritasi (topikal) 7) Studi teratogenik (jika ada) 8) Studi klinik (jika ada) 9) Studi farmakodinamik (jika ada) 10) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (dapat berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi. 11) Ringkasan kajian data dan informasi</p> <p>c. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2.1.3 Pengkajian Bentuk Sediaan Baru</p> <p>a. Informasi Produk</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama produk, bentuk sediaan, kemasan, komposisi yang digunakan, kegunaan yang diajukan, aturan pakai yang diajukan, manfaat setiap bahan aktif dalam produk 2) Proses produksi 3) Target konsumen 4) Data regulasi di negara lain (minimal 3 negara) <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat: Ringkasan kajian data dan informasi terkait aspek keamanan bentuk sediaan baru dan pengaruh bentuk sediaan baru terhadap khasiat bahan aktif yang dikandungnya.</p> <p>c. Data/dokumen lainnya yang dianggap perlu</p> <p>2.2.Obat Kuasi, melengkapi data dukung, yang meliputi:</p> <p>2.2.1. Pengkajian Bahan Aktif Baru</p> <p>a. Informasi Bahan Aktif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) INN, nama umum, nomor CAS, nomor INS, sinonim 2) Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku 3) Berat molekul, dosis lazim, batas maksimum 4) Jumlah kuantitatif bahan baku 5) Karakteristik fisikokimia 6) Alur proses produksi bahan baku 7) Spesifikasi mutu bahan baku 8) Hasil analisis/ CoA (jika ada) 9) Standardisasi bahan baku 10)Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada) 11)Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara) <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Studi toksisitas akut 2) Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang) 3) Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada) 4) Studi klinik (jika ada) 5) Studi farmakodinamik (jika ada) 6) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi) 7) Ringkasan kajian data dan informasi



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2.2.2. Pengkajian Bahan Tambahan Baru</p> <p>a. Informasi Bahan Tambahan</p> <ol style="list-style-type: none">1) Nama bahan baku: INN, nama latin, nama umum/nama Indonesia, No. CAS/INS, sinonim.2) sifat fisikokimia, berat molekul, dosis lazim, batas maksimum3) Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku4) Karakteristik fisikokimia5) Jumlah kuantitatif bahan baku6) Alur proses produksi bahan baku7) Spesifikasi mutu bahan baku8) Hasil analisis/ CoA (jika ada)9) Standardisasi bahan baku10) Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada)11) Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara). <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p> <ol style="list-style-type: none">1) Studi toksisitas akut2) Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)3) Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada)4) Studi klinik (jika ada)5) Studi farmakodinamik (jika ada)6) Ringkasan kajian data dan informasi <p>2.2.3. Pengkajian Kombinasi Baru</p> <p>a. Informasi Produk/Bentuk Sediaan</p> <ol style="list-style-type: none">1) Nama produk2) Data produk<ol style="list-style-type: none">a) bentuk sediaan,b) kemasan,c) komposisi,d) fungsi/manfaat setiap bahan aktif dalam produk,e) kegunaan yang diajukan,f) aturan pakai yang diajukan,g) cara pembuatan/alur proses produksi,h) spesifikasi produk,i) COA,j) target konsumen3) Pendaftar (Nama dan alamat pendaftar)4) Produsen (Nama dan alamat produsen)5) Nama dan alamat Pemberi dan penerima lisensi (jika lisensi)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Studi toksisitas akut 2) Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang) 3) Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada) 4) Studi klinik (jika ada) 5) Studi farmakodinamik (jika ada) 6) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi) 7) Ringkasan kajian data dan informasi <p>2.2.4. Pengkajian Bentuk Sediaan Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Informasi Produk <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama produk, bentuk sediaan, kemasan, komposisi yang digunakan, kegunaan yang diajukan, aturan pakai yang diajukan, manfaat setiap bahan aktif dalam produk 2) Proses produksi 3) Target konsumen 4) Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara) b. Data keamanan dan/atau khasiat: Ringkasan kajian data dan informasi <p>2.3. Suplemen Kesehatan, melengkapi data dukung, yang meliputi:</p> <p>2.3.1. Pengkajian Bahan Aktif Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Informasi Bahan Aktif <ol style="list-style-type: none"> 1) INN, nama umum, nomor CAS, nomor INS, nama Indonesia, sinonim 2) Fungsi/manfaat dan tujuan penambahan 3) Berat molekul 4) Dosis lazim 5) Batas maksimum 6) Jumlah kuantitatif bahan 7) Nilai AKG/ALG, ADI, NOAEL, LD 50 8) Karakteristik fisikokimia 9) Cara pembuatan/alur proses produksi 10) Spesifikasi mutu bahan/produk 11) Hasil analisis/COA bahan/produk 12) Metode analisa kadar bahan b. Data keamanan dan/atau manfaat <ol style="list-style-type: none"> 1) Sejarah penggunaan sebagai suplemen kesehatan/pangan 2) Monografi dari kompendial standar 3) Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara)



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none">4) Data dukung keamanan bahan/produk<ul style="list-style-type: none">a. hasil uji toksisitas akutb. hasil uji toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)c. status keamanan internasional, misal: JECFA, GRAS)d. studi keamanan lain (karsinogenik, mutagenik, reproduksi, iritasi, teratogenik), jika ada5) Data dukung keamanan dan manfaat bahan/produk (hasil penelitian dengan subyek manusia yang telah dipublikasi)<ul style="list-style-type: none">c. Data lainnyad. Ringkasan kajian data dan Informasi <p>2.3.2. Pengkajian Bahan Tambahan Baru</p> <ul style="list-style-type: none">a. Informasi Bahan Tambahan<ul style="list-style-type: none">1) INN, nama umum, nomor CAS, nomor INS, sinonim2) Fungsi/manfaat dan tujuan penambahan3) Sediaan4) Batas maksimum5) Jumlah kuantitatif bahan6) Nilai AKG/ALG, ADI, NOAEL, LD 507) Karakteristik fisikokimia8) Cara pembuatan/alur proses produksi9) Spesifikasi mutu bahan10) Hasil analisis/COA bahan11) Metode analisa bahanb. Data keamanan dan/atau manfaat<ul style="list-style-type: none">1) Monografi dari kompendial standar2) Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara)3) Data dukung keamanan bahan/produk<ul style="list-style-type: none">a) hasil uji toksisitas akutb) hasil uji toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)c) status keamanan internasional, misal: JECFA, GRASd) studi keamanan lain (karsinogenik, mutagenik, reproduksi, iritasi, teratogenik), jika ada4) Data dukung keamanan dan manfaat bahan/produk (hasil penelitian yang telah dipublikasi)c. Data lainnyad. Ringkasan kajian data dan informasi



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2.3.3. Pengkajian Bentuk Sediaan Baru</p> <ul style="list-style-type: none">a. Informasi Produk<ul style="list-style-type: none">1) Nama produk2) Data produk<ul style="list-style-type: none">a) bentuk sediaan,b) kemasan,c) komposisi,d) fungsi/manfaat setiap bahan aktif dalam produk,e) kegunaan yang diajukan,f) aturan pakai yang diajukan,g) cara pembuatan/alur proses produksi,h) spesifikasi mutu produk,i) hasil analisis/COA bahan/produk,j) target konsumen3) Pendaftar (Nama dan alamat pendaftar)4) Produsen (Nama dan alamat produsen)5) Nama dan alamat Pemberi dan penerima lisensi (jika lisensi)b. Data keamanan dan/atau manfaat<ul style="list-style-type: none">1) Monografi dari kompendial standar2) Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara)3) Data dukung keamanan bahan/produk<ul style="list-style-type: none">a) hasil uji toksisitas akutb) hasil uji toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)c) status keamanan internasional, misal: JECFA, GRASd) studi keamanan lain (karsinogenik, mutagenik, reproduksi, iritasi, teratogenik), jika ada4) Data dukung keamanan dan manfaat bahan/produk (hasil penelitian yang telah dipublikasi)c. Data lainnyad. Ringkasan kajian data dan informasi <p>2.3.4. Pengkajian Probiotik</p> <p>2.3.4.1 Pengkajian Strain Baru Probiotik</p> <ul style="list-style-type: none">a. Nama bakteri (genus, spesies, strain)b. <i>Culture collection</i>c. Identifikasi strain<ul style="list-style-type: none">1) Uji fenotipik2) Uji genotipikd. Karakterisasi fungsi<ul style="list-style-type: none">1) Uji invitro2) Uji invivoe. Data keamanan<ul style="list-style-type: none">1) Uji invitro2) Uji invivo3) Uji klinik fase I



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none">f. Data manfaat<ul style="list-style-type: none">1) Uji klinik fase II di Indonesia2) Uji klinik fase II di Malaysia/ Thailand/ Vietnam3) Uji klinik fase II di negara lain4) Data laing. Manfaat yang diajukanh. Dosis lazimi. Batas maksimumj. Data lainnyak. Ringkasan kajian data dan informasi <p>2.3.4.2. Pengkajian kombinasi mengandung strain baru</p> <ul style="list-style-type: none">a. Nama bakteri (genus, spesies, strain)b. <i>Culture collection</i> masing-masing strain baruc. Identifikasi masing-masing strain baru<ul style="list-style-type: none">1) Uji fenotipik2) Uji genotipikd. Karakterisasi fungsi masing-masing strain baru<ul style="list-style-type: none">1) Uji invitro2) Uji invivoe. Data keamanan masing-masing strain baru/produk<ul style="list-style-type: none">1) Uji invitro2) Uji invivo3) Uji klinik fase If. Data manfaat masing-masing strain baru/produk<ul style="list-style-type: none">1) Uji klinik fase II di Indonesia2) Uji klinik fase II di Malaysia/ Thailand/ Vietnam3) Uji klinik fase II di negara lain4) Data laing. Manfaat yang diajukanh. Dosis lazimi. Batas maksimumj. Data lainnyak. Ringkasan kajian data dan informasil. Data uji kompatibilitas minimal in-vitro <p>Ketentuan lebih lanjut terkait data dukung pengkajian probiotik mengacu pada peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang suplemen kesehatan mengandung probiotik.</p>



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2.4.Kosmetik</p> <p>2.4.1. Bahan kosmetik, melengkapi data dukung yang meliputi :</p> <p>a. Keamanan bahan kosmetik berupa tumbuhan:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Prosedur dan persyaratan mengikuti Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetika.2) Untuk bahan kosmetik berupa tumbuhan di Indonesia yang digunakan sebagai bahan pewarna, bahan pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia, dilengkapi dengan data manfaat menggunakan metodologi yang valid dan terkini. <p>b. Keamanan bahan kosmetik bukan tumbuhan:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Karakteristik fisika kimia2) Fungsi bahan kosmetik3) Kadar kuantitatif bahan yang digunakan pada produk jadi (%)4) Cara penggunaan (bilas dan/atau non bilas)5) Paparan (misal: oral, dermal, inhalasi)6) Data toksisitas sesuai kondisi penggunaan7) Informasi paparan bahan.8) Status regulasi dan data penggunaan di berbagai negara (bila ada)9) Data pelaporan efek samping kosmetik mengandung bahan yang diajukan, yang telah beredar (bila diperlukan)10) Data dukung keamanan lain sesuai dengan referensi/jurnal ilmiah yang telah dipublikasi.11) untuk bahan kosmetik berupa nanomaterial selain persyaratan diatas, dilengkapi dengan :<ul style="list-style-type: none">- data absorpsi bahan- data dukung keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk.12) Untuk bahan kosmetik berupa bahan alam (bukan tumbuhan) di Indonesia yang digunakan sebagai bahan pewarna, bahan

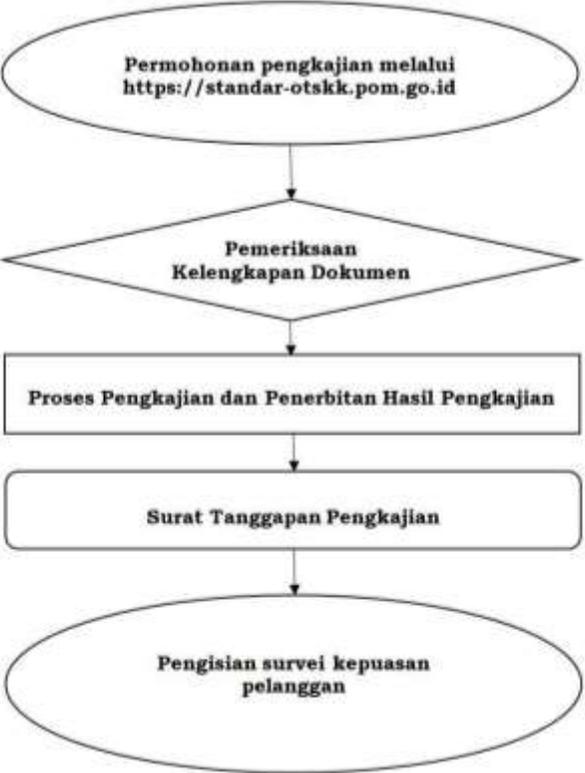


BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>pengawet, atau bahan tabir surya untuk kosmetik yang dibuat di Indonesia selain persyaratan di atas, dilengkapi dengan data manfaat menggunakan metodologi yang valid dan terkini.</p> <p>2.4.2. Bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetik Golongan B, melengkapi data dukung yang meliputi :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Formula Kosmetik;b. Cara Pembuatan Kosmetik;c. Bentuk Sediaan;d. Kegunaan Kosmetik;e. Fasilitas Produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM; danf. Foto produk (bila ada) <p>2.4.3. Kosmetik Isi Ulang, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. proposal permohonan penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik; danb. Nomor notifikasi kosmetik yang akan dilakukan isi ulang;c. Fasilitas isi ulang kosmetik yang digunakand. Dokumen perjanjian kerjasama penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik, jika penjualan Kosmetik dilakukan oleh pelaku usaha yang bukan merupakan Pemilik Nomor Notifikasie. Bukti Pemilik Nomor Notifikasi atau pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik telah:<ul style="list-style-type: none">e.1 menerapkan sanitasi dan higienee.2 memiliki dokumen teknis :<ul style="list-style-type: none">e.2.1 prosedur tertulis dan catatan pemeriksaan kesehatan personil;e.2.2 prosedur tertulis dan catatan penjualan;e.2.3 prosedur tertulis dan catatan pemakaian, pembersihan, dan pemeliharaan peralatan;e.2.4 prosedur tertulis dan catatan pembersihan wadah;e.2.5 prosedur tertulis dan catatan pengadaan; dane.2.6 catatan persediaan/kartu stok

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan keamanan, dan mutu di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta pedoman penilaian produk suplemen kesehatan mengandung probiotik.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Alur prosedur permohonan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai berikut:</p>  <pre> graph TD A([Permohonan pengkajian melalui https://standar-otskk.pom.go.id]) --> B{Pemeriksaan Kelengkapan Dokumen} B --> C[Proses Pengkajian dan Penerbitan Hasil Pengkajian] C --> D[Surat Tanggapan Pengkajian] D --> E([Pengisian survei kepuasan pelanggan]) </pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik kepada Direktur Standardisasi melalui <i>subsite</i> http://standar-otskk.pom.go.id 2. Petugas akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen, apabila dokumen tidak lengkap maka akan disampaikan ke pemohon untuk dilengkapi. 3. Apabila hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen dinyatakan lengkap maka petugas akan melakukan proses pengkajian dan menerbitkan hasil pengkajian. 4. Pemohon akan menerima surat tanggapan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. 5. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4241038, 4244691, 42883309; Fax : 4241038
Email : ditstandarotkospk@gmail.com Website : www.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Waktu Pelayanan : Paling lama 85 (delapan puluh lima) Hari Kerja dihitung sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap, dengan mekanisme <i>clock on</i> dan <i>clock off</i>.</p> <p>2. Jam Pelayanan : Hari : Senin – Kamis Waktu : 08.00 – 16.30 WIB (tanpa jam istirahat) Hari : Jum'at Waktu : 08.00 – 16.00 WIB (tanpa jam istirahat)</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya
5.	Produk Pelayanan	Surat tanggapan pengkajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:<ol style="list-style-type: none">a) website : lapor.go.id;b) sms : 1708; danc) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!2) Telepon : 1500-5333) SMS : 081.21.9999.5334) Whatsapp : 081.191.81.5335) Subweb : www.ulpk.pom.go.id6) media sosial:<ol style="list-style-type: none">a) instagram : @bpom_rib) twitter : @BPOM_RI; danc) facebook : @bpom.official7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Telpon melalui nomer telepon : 021 424 1038 atau 021 424 4691 Ext 10362) Whatsapp : 0811 919 4088 atau 0811 919 4988 (Pada jam kerja)3) Email, melalui alamat email: ditstandarotskkos@pom.go.id4) Konsultasi daring melalui subsite http://standar-otskk.pom.go.id/pengaduan <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ((Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22); b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573); c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105); d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138); e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 6617); f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 741); g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 494) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702); h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 888); i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177);</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);</p> <p>m. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM; dan</p> <p>n. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tempat Parkir; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

NO	KOMPONEN	URAIAN
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK



DIAN PUTRI ANGGRAWENI, S.SI., APT., M.FARM

LAMPIRAN II

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

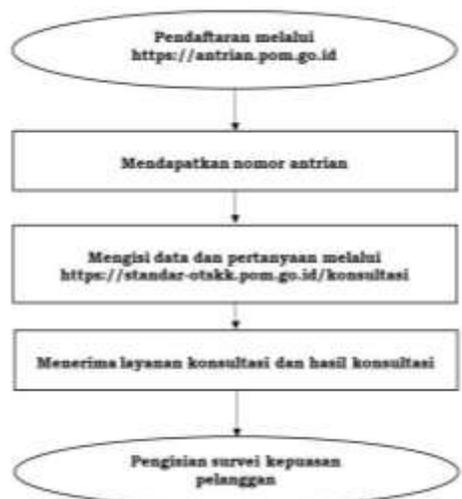
NOMOR HK.02.02.41.06.24.930 TAHUN 2024

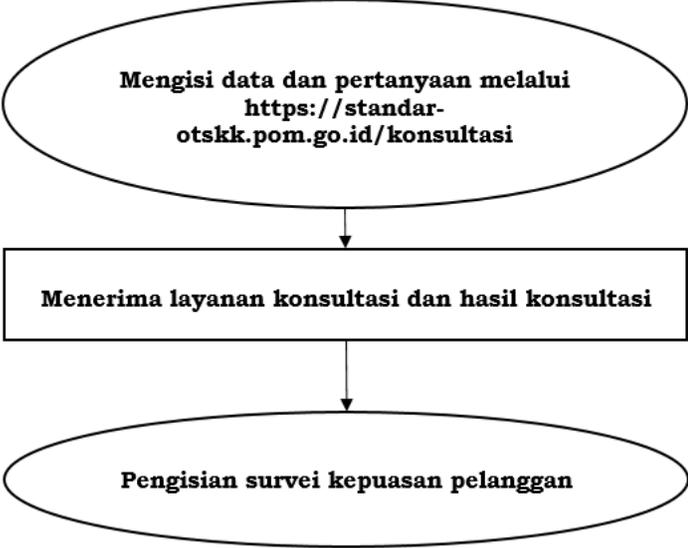
TENTANG

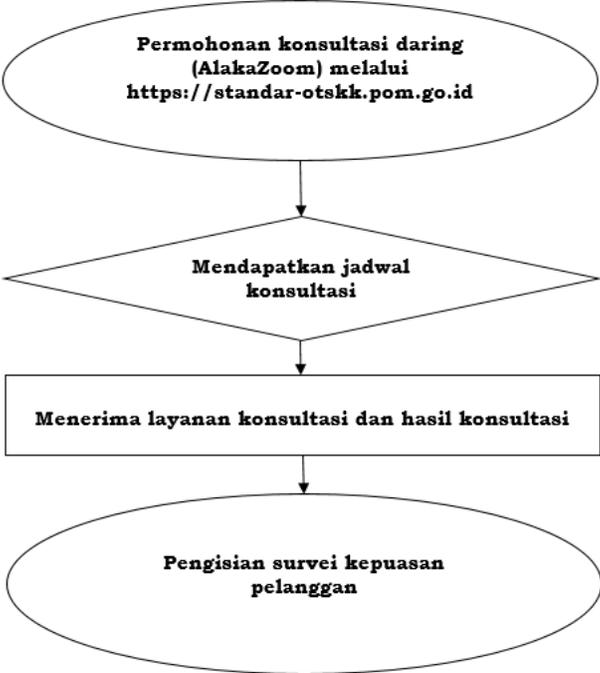
STANDAR PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN KONSULTASI NORMA, STANDAR, PROSEDUR, DAN KRITERIA DI BIDANG OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Konsultasi dapat dilakukan secara tatap muka, elektronik, daring (zoom), dan <i>WhatsApp Messenger</i> dengan persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identitas pemohon konsultasi regulasi (nama, gender, email, nomor telepon, nama institusi); Topik konsultasi dengan uraian pertanyaan yang jelas. Bila ada data dukung dapat dilampirkan; Untuk permohonan konsultasi regulasi secara daring (zoom) terlebih dahulu dilakukan pendaftaran.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>a. Alur prosedur permohonan konsultasi secara tatap muka sebagai berikut:</p>  <pre> graph TD A([Pendaftaran melalui https://antrian.pom.go.id]) --> B[Mendapatkan nomor antrian] B --> C[Mengisi data dan pertanyaan melalui https://standar-otakk.pom.go.id/konsultasi] C --> D[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi] D --> E([Pengisian survei kepuasan pelanggan]) </pre>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran layanan konsultasi secara tatap muka di Gedung Athena Lantai 1, BPOM, dengan mengambil nomor antrian melalui link https://antrian.pom.go.id ; 2. Setelah mendapatkan nomor antrian, Pemohon mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi; 3. Petugas memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi; 4. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan. <p>b. Alur prosedur permohonan konsultasi secara elektronik melalui subsite sebagai berikut:</p> <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD A([Mengisi data dan pertanyaan melalui https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi]) --> B[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi] B --> C([Pengisian survei kepuasan pelanggan]) </pre> </div> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi; 2. Petugas memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi; 3. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Alur prosedur permohonan konsultasi secara daring (zoom) sebagai berikut:</p>  <pre> graph TD A([Permohonan konsultasi daring (AlakaZoom) melalui https://standar-otskk.pom.go.id]) --> B{Mendapatkan jadwal konsultasi} B --> C[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi] C --> D([Pengisian survei kepuasan pelanggan]) </pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan layanan konsultasi beserta topik yang akan diajukan konsultasi secara daring (AlakaZoom) melalui link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi 2. Petugas memberikan jadwal konsultasi secara daring (zoom) kepada pemohon; 3. Pelaksanaan konsultasi secara daring (zoom) sesuai jadwal yang ditentukan, dan jawaban konsultasi disampaikan pada saat daring (zoom); 4. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan.



NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>d. Alur prosedur permohonan konsultasi melalui <i>WhatsApp Messenger</i> sebagai berikut:</p> <div data-bbox="730 523 1396 1146"><pre>graph TD; A([Mengajukan pertanyaan melalui: https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/kontak-kami-melalui-whatsapp sesuai komoditi sesuai dengan komoditi atau nomor WhatsApp petugas loket konsultasi di Gedung Athena]) --> B[Menerima layanan konsultasi]; B --> C([Pengisian survei kepuasan pelanggan]);</pre></div> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon menyampaikan pertanyaan dengan mengakses layanan konsultasi melalui WhatsApp melalui link subsite: https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/kontak-kami-melalui-whatsapp sesuai dengan komoditi atau nomor WhatsApp petugas loket konsultasi di Gedung Athena2. Petugas memberikan layanan konsultasi;3. Pemohon mengisi survei kepuasan.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Waktu Pelayanan :<ol style="list-style-type: none">a. Konsultasi secara tatap muka: 1 (satu) Hari Kerja.b. Konsultasi secara elektronik: 5 (lima) Hari Kerja sejak surat permohonan diajukan.c. Konsultasi secara daring (zoom): 1 (satu) Hari Kerja.d. Konsultasi secara melalui <i>WhatsApp Messenger</i>: 1 (satu) Hari Kerja.2. Jam Pelayanan :<p>Hari : Senin – Kamis Waktu : 08.00 – 16.30 WIB (tanpa jam istirahat) Hari : Jum’at Waktu : 08.00 – 16.00 WIB (tanpa jam istirahat)</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.

NO	KOMPONEN	URAIAN
5.	Produk Pelayanan	Hasil konsultasi dalam bentuk form terkait regulasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telpon melalui nomer telepon : 021 424 1038 atau 021 424 4691 Ext 1036 2) Whatsapp : 0811 919 4088 atau 0811 919 4988 (Pada jam kerja) 3) Email, melalui alamat email: ditstandarotskkos@pom.go.id 4) Pengaduan secara daring melalui subsite http://standar-otskk.pom.go.id/pengaduan <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ((Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22); b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105); d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138); e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 6617); f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 741); g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 494) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702); h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 888); i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177);</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);</p> <p>m. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM; dan</p> <p>n. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan Yang Diizinkan Dalam Kosmetik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik; b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK



DIAN PUTRI ANGGRAWENI S.SI., APT., M.FARM