

- MENGINGAT :
1. Undang-Undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 No. 22);
 2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 6. 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);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat

dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN :

MENETAPKAN : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF TENTANG STANDAR PELAYANAN DITWAS KMEIONAPPZA

Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Ditwas KMEIONAPPZA 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. Proses penyampaian pelayanan yang terdiri atas:

- 1) Persyaratan;
- 2) Sistem, mekanisme, dan prosedur;
- 3) Jangka waktu pelayanan;
- 4) Biaya/tarif;
- 5) Produk pelayanan;
- 6) Penanganan pengaduan, saran, dan masukan/

apresiasi.

b. Proses pengelolaan pelayanan yang terdiri atas:

- 1) Dasar hukum;
- 2) Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
- 3) Kompetensi pelaksana;
- 4) Pengawasan internal;
- 5) Jumlah pelaksana;
- 6) Jaminan pelayanan;
- 7) Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
- 8) Evaluasi kinerja pelaksana.

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

- a. Organisasi penyelenggara;
- b. Masyarakat; dan
- c. Aparat pengawasan, dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 29 Juli 2024

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif,



Nova Emelda, S.Si, MS, Apt.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN KEAMANAN,
MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF
NOMOR HK.02.02.35.07.24.91 TAHUN 2024.

TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI
LINGKUNGAN DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN,
MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

**STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN
EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT
ADIKTIF**

1. Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat

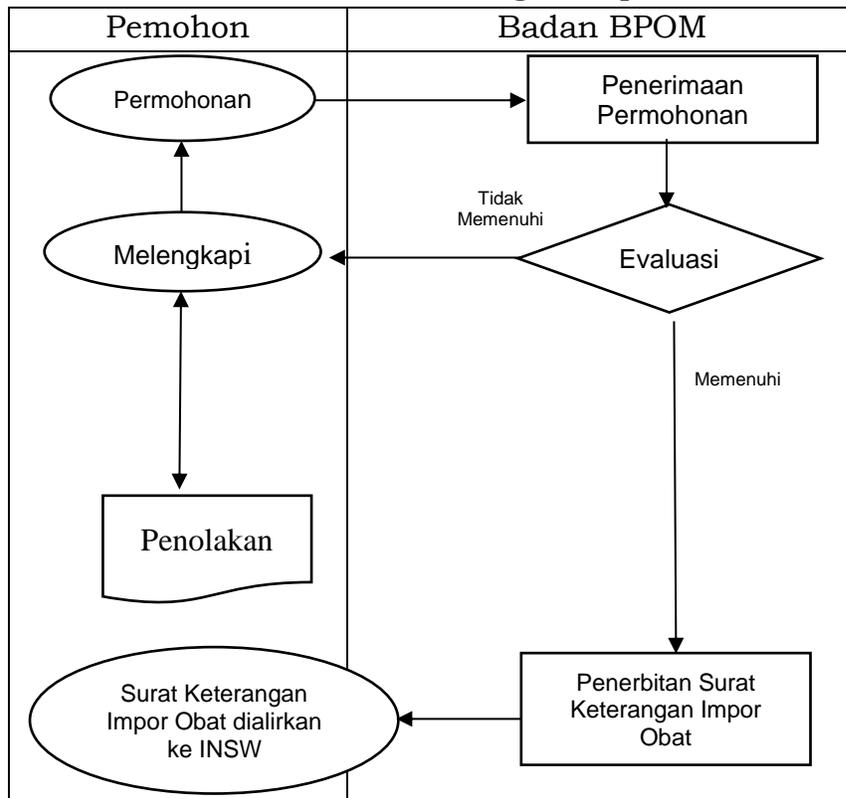
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. SKI Obat</p> <ol style="list-style-type: none">1) Persetujuan Izin Edar2) Sertifikat analisis3) Faktur dengan ketentuan 1 (satu) pengajuan SKI hanya dapat mengunggah satu dokumen faktur yang terdiri dari satu atau gabungan beberapa faktur dengan tanggal faktur yang sama.4) Permohonan SKI berupa vaksin, harus dilengkapi dengan:<ol style="list-style-type: none">a) Sertifikat pelulusan <i>batch/lot</i> (<i>batch/lot release certificate</i>) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; danb) Protokol ringkasan <i>batch/lot</i> (<i>summary batch/lot protocol</i>) yang diterbitkan oleh produsen.5) Asli Surat Kuasa Pemasukan yang dibuat dalam bentuk Akta Umum oleh Notaris, dalam hal Pemohon SKI merupakan industri farmasi lain, pedagang besar farmasi importir, atau instansi pemerintah sebagai pelaksana impor Obat.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6) Obat yang masuk ke dalam wilayah Indonesia harus memiliki masa simpan paling sedikit:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan untuk Obat selain Produk Biologi b) 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa, untuk Obat berupa Produk Biologi. <p>7) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border untuk melampirkan dokumen lain selain pada poin 1-6 antara lain <i>packing list</i>, surat pesanan, Riwayat pengadaan dan pendistribusian produk, prosedur operasional baku, surat izin berusaha, dokumen registrasi produk, atau surat persetujuan lain dari Badan POM.</p> <p>8) Dalam hal pemasukan dilakukan oleh kuasanya sebagaimana tersebut pada poin 5) , maka:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) kuasa tersebut harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b) pemasukan dan peredaran produk menjadi tanggung jawab pemegang Izin Edar; c) surat kuasa harus mencantumkan alamat dan status gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan d) pelulusan mutu Obat sebelum beredar tetap dilakukan oleh pemegang Izin Edar. <p>9) Dalam hal pelulusan mutu obat sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada poin 8) huruf d), penyimpanan Obat sebelum diluluskan harus dilakukan di lokasi gudang pemegang Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>b. SKI Bahan Obat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat analisis 2) Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; 3) Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; 4) Faktur (<i>invoice</i>) 5) Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>yang Baik (CPOB) yang masih berlaku dan dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain</p> <p>6) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan</p> <p>7) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, harus dilengkapi dengan protokol ringkasan <i>batch/lot (summary batch/ lot protocol)</i> yang diterbitkan oleh produsen.</p> <p>8) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border untuk melampirkan dokumen lain selain pada poin 1-7 antara lain <i>packing list</i>, surat pesanan, riwayat pengadaan dan pendistribusian produk, prosedur operasional baku, surat izin berusaha, dokumen registrasi produk dan/atau surat persetujuan lain dari Badan POM.</p>

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur

Alur Permohonan Surat Keterangan Impor Obat



NO	KOMPONEN	URAIAN
	Keterangan:	<p>a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan SKI yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.e-bpom.pom.go.id.</p> <p>b. Permohonan yang telah diterima oleh Badan POM dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dan keabsahan dokumen persyaratan.</p> <p>c. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai. Pemohon dapat melengkapi permintaan tambahan dokumen hingga 3 (tiga) kali.</p> <p>d. SKI dapat diterbitkan oleh Badan POM untuk permohonan yang telah lengkap dan sesuai.</p> <p>e. SKI yang diterbitkan oleh Badan POM dialirkan melalui sistem <i>Indonesia National Single Window</i> (INSW), Kementerian Keuangan.</p> <p>f. Pemohon dapat mencetak SKI jika diperlukan.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. SKI diterbitkan dalam batas waktu paling lama 6 (enam) jam dihitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan. Khusus untuk Bahan Obat, Obat (termasuk Vaksin) dalam rangka penanggulangan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat, SKI diterbitkan dalam batas waktu paling lama 2 (dua) Jam dihitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.</p> <p>b. Jam Pelayanan dilaksanakan: Senin-Kamis : 08.00-16.30 (tanpa istirahat) Jumat. : 08.00-16.00 (tanpa istirahat)</p>
4.	Biaya/Tarif	<p>Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).</p> <p>SKI Bahan Obat: Rp. 50.000/produk SKI Obat Jadi: Rp. 100.000/produk</p>
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor (SKI)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! <p>b. Telepon :1500-533 (021) 424-5523 (021) 424-4691 ext 1075</p> <p>c. SMS : 081.21.9999.533 (ULPK BPOM)</p> <p>d. Whatsapp : 0812-8234-9350(Pelayanan SKI dan AHP) 081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah;</p> <p>g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Tempat 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 (aplikasi <i>hear.me.id</i> dan Buku Standar Pelayanan Publik dengan huruf braille). <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2) Ruang ibadah; 3) Ruang pengaduan; 4) Arena bermain anak; 5) Kantin; 6) Anjungan tunai mandiri (ATM); 7) Sistem antrian daring; 8) Alat pemadam api ringan (APAR); 9) <i>Hydrant</i> 10) <i>Charging box</i>; 11) Sarana sanitasi; 12) <i>Lift</i>; 13) <i>E-kiosk</i>; 14) <i>Banner</i>; 15) <i>Video wall</i>; 16) Mesin fotokopi; dan 17) Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pendidikan minimal sarjana.</p> <p>b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.</p> <p>c. Memahami peraturan yang terkait dengan pengawasan obat dan bahan obat.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Mampu mengoperasikan komputer program <i>MS Office</i> , media sosial dan layanan/aplikasi digital lainnya yang ditetapkan oleh Badan POM dalam penerbitan SKI.
4.	Pengawasan Internal	<ul 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	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ul 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	<ul 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. d. SKI yang diterbitkan Badan POM, hanya dapat diakses oleh pemohon yang memiliki akun e-bpom. e. Pemohon dapat menelusuri riwayat penerbitan SKI melalui e-bpom. f. Data pada SKI yang diterbitkan Badan POM telah terintegrasi dengan <i>Indonesia National Single Window</i> (INSW).
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan minimal 1 (satu) tahun sekali.

2. Analisis Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. AHP untuk keperluan impor dengan tujuan kepentingan pelayanan kesehatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rencana kebutuhan tahunan dari Industri Farmasi yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan. 2) Surat pernyataan belum pernah impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau Surat Persetujuan Impor (SPI) terakhir; 3) Laporan realisasi impor terakhir pada sistem SINSW; 4) Laporan realisasi penggunaan bahan baku, produk jadi dan baku pembanding dari Industri Farmasi pada periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari industri atau pengguna akhir; 5) Rencana produksi Industri Farmasi periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang dilaporkan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi BPOM. 6) Rencana kebutuhan periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan untuk pengembangan produk yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di Industri Farmasi atau pengguna akhir, bila Impor dalam rangka pengembangan obat. 7) Rencana kebutuhan baku pembanding periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi, bila yang Impor berupa baku pembanding. 8) Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Industri Farmasi sebagai pengguna akhir. 9) Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengekspor. 10) Surat keterangan dari BPOM tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku pembanding untuk keperluan pengembangan produk.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>11) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap kesesuaian aspek keamanan, mutu, dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon AHP untuk melampirkan dokumen lain selain pada poin 1) s.d 11) antara lain <i>minimum packing size</i>, riwayat pengadaan dan pendistribusian produk, prosedur operasional baku dan/atau surat persetujuan lain dari Badan POM.</p> <p>Catatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 3) dan 4) tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi. 2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 5), 6) dan 7) dapat dipilih sesuai dengan tujuan penggunaan sebagai bahan baku, baku pembanding atau pengembangan. <p>b. AHP untuk keperluan ekspor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat pernyataan belum pernah melakukan Ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi atau informasi nomor SPE terakhir. 2) Laporan realisasi Ekspor periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan pada sistem SINSW. 3) Rencana Ekspor selama 1 (satu) tahun yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi dari Industri Farmasi. 4) SPI dari negara pengimpor Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari importir. <p>Catatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 2) tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan Ekspor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi. 2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 4) tidak berlaku bagi negara pengimpor yang tidak mempersyaratkan SPI.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. AHP untuk keperluan impor dengan tujuan pengembangan ilmu pengetahuan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rencana kebutuhan tahunan dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan yang telah diterbitkan Kementerian Kesehatan pada periode tahun berjalan. 2) Surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi, atau SPI terakhir; 3) Laporan realisasi impor terakhir pada sistem SINSW; 4) Laporan realisasi penggunaan dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan atau pengguna akhir; 5) Rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab Industri Farmasi atau penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan atau pengguna akhir; 6) Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) dari Industri Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan sebagai pengguna akhir. 7) Surat pesanan (<i>purchasing order</i>) kepada eksportir di negara pengekspor. 8) Protokol penelitian untuk keperluan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan. <p>Catatan: Persyaratan sebagaimana dimaksud pada 3) dan 4) tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>masing perbaikan terhitung sejak tanggal permintaan tambahan data dan/atau tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan.</p> <p>d. AHP dapat diterbitkan oleh Badan POM dengan keputusan disetujui atau disetujui dengan pengurangan untuk permohonan yang telah lengkap dan sesuai.</p> <p>e. Informasi AHP yang disetujui akan diterbitkan secara elektronik</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu layanan 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.</p> <p>b. Jam Pelayanan dilaksanakan: Senin-Kamis : 08.00-16.30 (tanpa istirahat) Jumat : 08.00-16.00 (tanpa istirahat)</p>
4.	Biaya/Tarif	<p>Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).</p> <p>AHP Impor : Rp. 250.000/item/permohonan AHP Ekspor : Rp. 250.000/item/permohonan</p>
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Analisis Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! <p>b. Telepon :1500-533 (021) 424-5523 (021) 424-4691 ext 1075</p> <p>c. SMS : 081.21.9999.533 (ULPK BPOM)</p> <p>d. Whatsapp : 0812-8234-9350 (Pelayanan SKI dan AHP) 081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat)</p> <p>e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>f. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instagram : @bpom_ri @kmei.bpom 2) Twitter : @BPOM_RI @ditwaskmeionappza 3) Facebook : @bpom.official kmei.pom.go.id <p>g. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id eksimonpp@pom.go.id ditwaskmeionappza@pom.go.id</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		h. Aplikasi BPOM Mobile i. Gedung Athena Badan POM, Lantai 4, Loker B
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen c. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan e. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi f. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor g. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika h. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MenKes/PER/XII/ 2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/PER/XII/2008 j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi k. Keputusan Kepala Badan POM No. 91 Tahun 2023 tentang perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.1.12.21.496 tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan 1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM</p> <p>n. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sistem Kerja pada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Penyederhanaan Birokrasi.</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Tempat 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 (aplikasi <i>hear.me.id</i> dan Buku Standar Pelayanan Publik dengan huruf braille) <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2) Ruang pengaduan 3) Ruang ibadah; 4) Arena bermain anak; 5) Kantin; 6) Anjungan tunai mandiri (ATM); 7) Sistem antrian daring; 8) Alat pemadam api ringan (APAR); 9) <i>Hydrant</i> 10) <i>Charging box</i>; 11) Sarana sanitasi; 12) <i>Lift</i>; 13) <i>E-kiosk</i>; 14) <i>Banner</i>; 15) <i>Video wall</i>; 16) Mesin fotokopi; dan 17) Klinik.

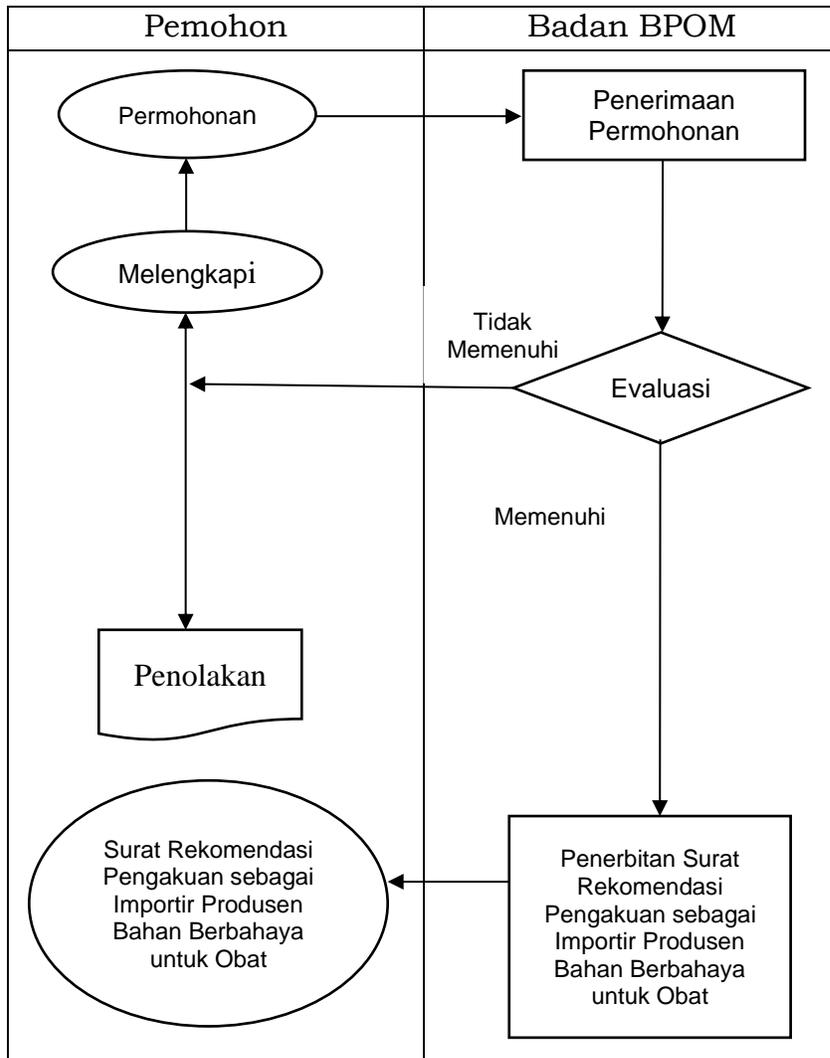
NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Sarana <i>Front Office</i> .
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Pendidikan minimal sarjana; b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar. c. Memahami peraturan yang terkait dengan pengawasan narkotika, psikotropika, dan prekursor. d. Mampu mengoperasikan semua layanan/aplikasi digital yang ditetapkan oleh Badan POM dalam penerbitan AHP.
4.	Pengawasan Internal	<ul 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	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ul 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	<ul 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. d. Data pada AHP Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diterbitkan Badan POM telah terintegrasi secara elektronik
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan minimal 1 (satu) tahun sekali.

3. Surat Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2) untuk Obat

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Surat permohonan yang mencantumkan paling sedikit memuat informasi:<ol style="list-style-type: none">a. Nama-nama bahan baku yang akan diimpor;b. HS Code bahan baku;c. No. CAS Bahan Baku;d. Justifikasi jumlah kebutuhan;2) API-P (Angka Pengenal Impor-Produsen) atau NIB (Nomor Induk Berusaha); dan3) Industri Farmasi hanya dapat mengimpor Bahan Berbahaya (B2) untuk digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan. <p>b. Persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Izin Industri Farmasi;2) Nomor Izin Edar Obat yang pada produksinya menggunakan B2 yang diajukan;3) Laporan realisasi penggunaan B2 sebelumnya.

NO	KOMPONEN	URAIAN
----	----------	--------

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur



Keterangan:

- Pemohon mengajukan permohonan Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen B2 untuk Obat yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan melalui surat elektronik atau dapat menyerahkan secara langsung berkas persyaratan kepada Badan POM.
- Permohonan yang telah diterima oleh Badan POM dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dan keabsahan dokumen persyaratan.
- Pemohon dapat menerima permintaan tambahan data atau pengembalian/penolakan dari Badan POM jika terdapat hal yang tidak sesuai.
- Pemohon akan menerima Rekomendasi Pengakuan sebagai Importir Produsen B2 untuk Obat dari Badan POM untuk permohonan yang telah lengkap dan sesuai.

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya untuk Obat diterbitkan dalam batas waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan. b. Jam Pelayanan dilaksanakan: Senin-Kamis : 08.00-16.30 (tanpa istirahat) Jumat : 08.00-16.00 (tanpa istirahat)
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai IP-B2
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! b. Telepon :1500-533 (021) 424-5523 (021) 424-4691 ext 1075 c. SMS : 081.21.9999.533 (ULPK BPOM) d. Whatsapp : 0812-8234-9350 (Pelayanan SKI dan AHP) 081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat) e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id f. Media sosial: 1) Instagram : @bpom_ri @kmei.bpom 2) Twitter : @BPOM_RI @ditwaskmeionappza 3) Facebook : @bpom.official kmei.pom.go.id g. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id eksimonpp@pom.go.id / ditwaskmeionappza@pom.go.id h. Aplikasi BPOM Mobile. i. Gedung Athena Badan POM, Lantai 4, Locket B
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	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

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Tempat 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) Loker; 7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat (aplikasi <i>hearme.id</i> dan Buku Standar Pelayanan Publik dengan huruf braille). <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2) Ruang pengaduan; 3) Ruang ibadah; 4) Arena bermain anak; 5) Kantin; 6) Anjungan tunai mandiri (ATM); 7) Sistem antrian daring; 8) Alat pemadam api ringan (APAR); 9) <i>Hydrant</i> 10) <i>Charging box</i>; 11) Sarana sanitasi; 12) <i>Lift</i>; 13) <i>E-kiosk</i>; 14) <i>Banner</i>; 15) <i>Video wall</i>; 16) Mesin fotokopi; dan 17) Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pendidikan minimal sarjana.</p> <p>b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.</p> <p>c. Memahami peraturan yang terkait dengan pengawasan obat dan bahan obat.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office.</p> <p>e. Mampu mengoperasikan semua layanan/aplikasi digital yang ditetapkan oleh Badan POM dalam penerbitan Rekomendasi IP-B2.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p>

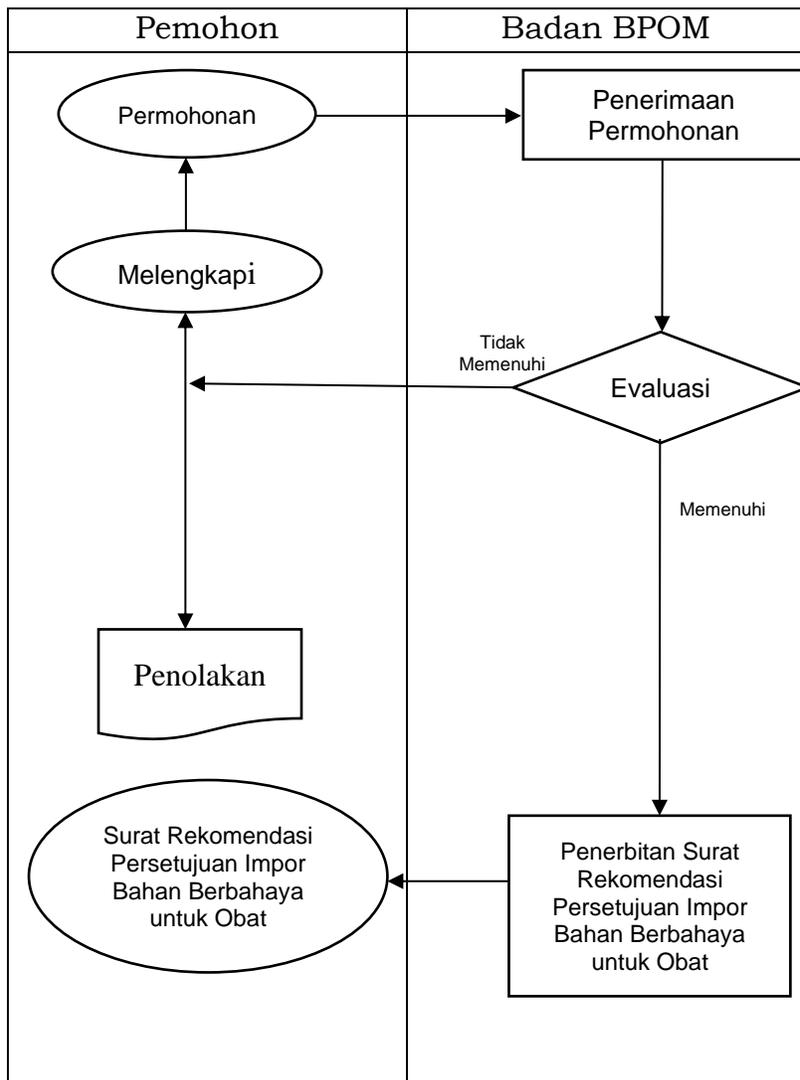
NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai 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	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. d. Surat rekomendasi yang diterbitkan dilengkapi tanda tangan elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE) / memiliki <i>barcode</i> yang dapat dipindai untuk memastikan keaslian dokumen.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan minimal 1 (satu) tahun sekali.

4. Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2) untuk Obat

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Persyaratan Umum: 1) Surat permohonan yang mencantumkan paling sedikit memuat informasi : a. Nama bahan baku yang akan diimpor; b. HS Code bahan baku; c. No. CAS Bahan Baku; d. Jumlah bahan baku yang akan diimpor; e. Negara asal; f. Eksportir; g. Importir; h. Pelabuhan; i. Justifikasi jumlah kebutuhan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2) API-P (Angka Pengenal Impor-Produsen) atau NIB (Nomor Induk Berusaha); dan</p> <p>3) Industri Farmasi hanya dapat mengimpor B2 untuk digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.</p> <p>b. Persyaratan Khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Industri Farmasi; 2) Nomor Izin Edar Obat yang pada produksinya menggunakan B2 yang diajukan; 3) Laporan realisasi penggunaan B2 sebelumnya.

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur



NO	KOMPONEN	URAIAN
	<p>Keterangan:</p>	<p>a. Pemohon mengajukan permohonan Rekomendasi PI-B2 untuk Obat yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan melalui surat elektronik atau dapat menyerahkan secara langsung berkas persyaratan kepada Badan POM.</p> <p>b. Permohonan yang telah diterima oleh Badan POM dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dan keabsahan dokumen persyaratan.</p> <p>c. Pemohon dapat menerima permintaan tambahan data atau pengembalian/penolakan dari Badan POM jika terdapat hal yang tidak sesuai.</p> <p>d. Pemohon akan menerima Rekomendasi Rekomendasi PI-B2 untuk Obat dari Badan POM untuk permohonan yang telah lengkap dan sesuai.</p>
3.	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan Pemohon mengajukan permohonan Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya Untuk Obat diterbitkan dalam batas waktu paling lama 5 (lima) Hari Kerja terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.</p> <p>b. Jam Pelayanan Senin-Kamis : 08.00-16.30 (tanpa istirahat) Jumat : 08.00-16.00(tanpa istirahat)</p>
4.	<p>Biaya/Tarif</p>	<p>Tidak dikenakan biaya</p>
5.	<p>Produk Pelayanan</p>	<p>Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya untuk Obat</p>
6.	<p>Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website : lapor.go.id; 2) sms : 1708; dan 3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! <p>b. Telepon :1500-533 (021) 424-5523 (021) 424-4691 ext 1075</p> <p>c. SMS : 081.21.9999.533 (ULPK BPOM)</p> <p>d. Whatsapp : 0812-8234-9350 (Pelayanan SKI dan AHP) 081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat)</p> <p>e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>f. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instagram : @bpom_ri @kmei.bpom 2) Twitter : @BPOM_RI @ditwaskmeionappza 3) Facebook : @bpom.official kmei.pom.go.id <p>g. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id eksimonpp@pom.go.id</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p style="text-align: right;">ditwaskmeionappza@pom.go.id</p> <p>h. Aplikasi BPOM Mobile i. Gedung Athena Badan POM, Lantai 4, Loker B</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	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
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) Loker; 7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat (aplikasi <i>hear.me.id</i> dan Buku Standar Pelayanan Publik dengan huruf braille). <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 daring; 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	<p>a. Pendidikan minimal sarjana.</p> <p>b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Memahami peraturan yang terkait dengan pengawasan obat dan bahan obat.</p> <p>d. Mampu mengoperasikan semua layanan/aplikasi digital yang ditetapkan oleh Badan POM.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p> <p>c. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan</p> <p>b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;</p> <p>b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan</p> <p>c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.</p> <p>d. Surat rekomendasi yang diterbitkan dilengkapi tanda tangan elektronik yang diterbitkan oleh BSR / memiliki barcode yang dapat dipindai untuk memastikan keaslian dokumen.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</p> <p>b. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan minimal 1 (satu) tahun sekali.</p>

5. Persetujuan Iklan Obat

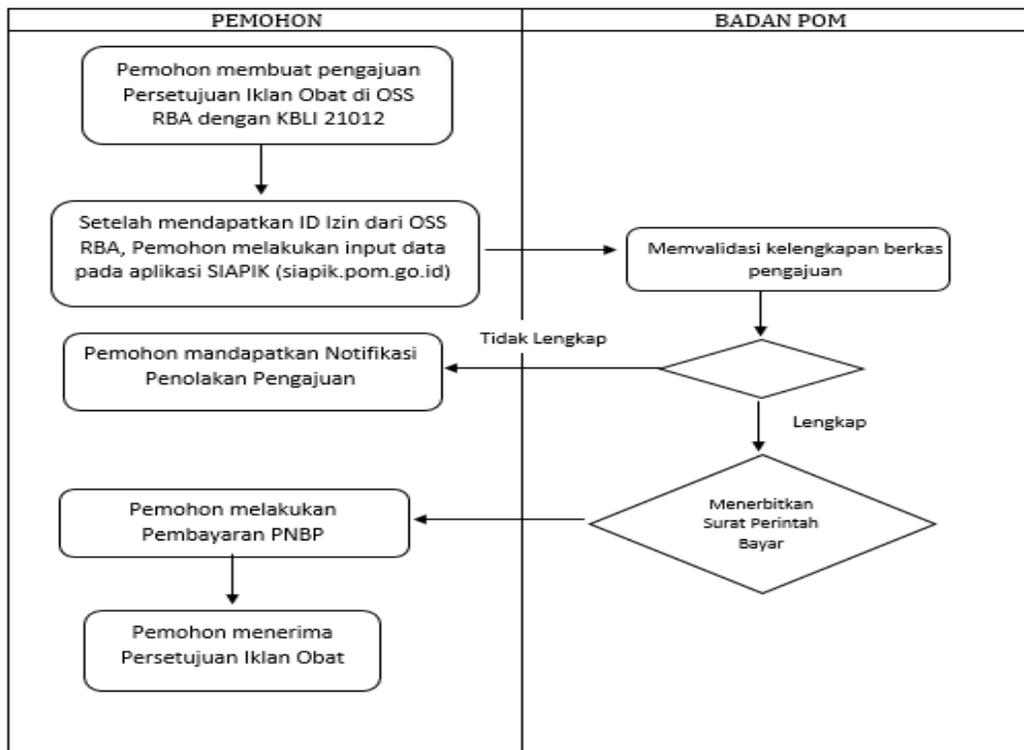
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Surat persetujuan izin edar Obat;</p> <p>b. Rancangan label yang disetujui atau label yang disetujui;</p> <p>c. Rancangan Iklan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>print-ads</i> untuk media visual; 2) berupa skrip untuk media audio; 3) <i>storyboard</i> untuk media audio visual

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>d. <i>Storyboard</i> harus memenuhi ketentuan dalam satu halaman paling banyak terdiri dari 6 (enam) <i>frame</i> yang dilengkapi dengan deskripsi dan narasi pada masing-masing <i>frame</i>;</p> <p>e. Dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris ke dalam bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah;</p> <p>f. Dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; dan</p> <p>g. Dokumen pendukung berisi informasi tertentu yang tidak terkait dengan penggunaan Obat, jika diperlukan oleh Pengawas dalam rangka verifikasi.</p>

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur

Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat (SIAPIK) yang digunakan dalam penerbitan persetujuan iklan obat telah terintegrasi dengan *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA) Kementerian Investasi/Badan Koordinasi Penanaman Modal (<https://oss.go.id/>), sehingga dalam pengajuan persetujuan iklan didahului dengan pembuatan pengajuan pada OSS RBA.

1. Layanan Notifikasi



NO	KOMPONEN	URAIAN
	<p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pemohon membuat pengajuan Persetujuan Iklan Obat di OSS RBA dengan KBLI 21012. Pemohon melakukan input data pengajuan persetujuan iklan obat pada web siapik.pom.go.id. Permohonan dapat diterima jika kebenaran dan kelengkapan dokumen pengajuan iklan obat memenuhi kriteria untuk jalur notifikasi pada saat divalidasi. Jika tidak memenuhi kriteria maka permohonan akan ditolak secara administratif, selanjutnya pemohon harus membuat pengajuan baru dengan memperbaiki kesalahan/kekurangan berkas. Jika berkas pengajuan dinyatakan lengkap oleh Badan POM, maka Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan PNBP pada Surat Perintah Bayar (SPB). Apabila Pemohon sudah melakukan pembayaran SPB, penerbitan surat persetujuan iklan akan langsung diproses secara elektronik. Pemohon dapat mengakses persetujuan iklan obat melalui aplikasi. <p>2. Kategori Minor dan Mayor</p>	<pre> graph TD subgraph PEMOHON A[Pemohon membuat pengajuan Persetujuan Iklan Obat di OSS RBA dengan KBLI 21012] --> B[Setelah mendapatkan ID Izin dari OSS RBA, Pemohon melakukan input data pada aplikasi SIAPIK (siapik.pom.go.id)] B --> C[Pemohon mendapatkan Notifikasi Penolakan Pengajuan] D[Pemohon melakukan Pembayaran PNBP] --> E[Pemohon Mengirimkan Perbaikan (Maks 3 kali)] E --> F[Pemohon Menerima Permintaan Perbaikan] F --> G[Pemohon mendapatkan notifikasi penolakan] H[Pemohon menerima persetujuan iklan obat] end subgraph BADAN POM I[Memvalidasi kelengkapan berkas pengajuan] --> J{ } J -- Tidak Lengkap --> C J -- Lengkap --> K{Menerbitkan Surat Perintah Bayar} K --> L[Pemohon melakukan Pembayaran PNBP] L --> M[Melakukan evaluasi iklan (dapat melibatkan tim ahli penilai iklan obat)] M --> N{ } N -- Tidak Lengkap --> F N -- Lengkap --> O{Menerbitkan Keputusan} O -- Ditolak --> G O -- Disetujui --> H end B --> I I --> J J --> K K --> L L --> M M --> N N --> O O --> H </pre>

NO	KOMPONEN	URAIAN
	Keterangan:	<p>a. Pemohon membuat pengajuan Persetujuan Iklan Obat di OSS RBA dengan KBLI 21012.</p> <p>b. Pemohon melakukan input data pengajuan persetujuan iklan obat pada web siapik.pom.go.id.</p> <p>c. Permohonan dapat diterima jika kebenaran dan kelengkapan dokumen pengajuan iklan obat memenuhi kriteria untuk jalur kategori minor atau mayor pada saat divalidasi. Jika tidak memenuhi kriteria maka permohonan akan ditolak secara administrasi, selanjutnya pemohon harus membuat pengajuan baru dengan memperbaiki kesalahan/kekurangan berkas.</p> <p>d. Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan PNBP pada Surat Perintah Bayar (SPB).</p> <p>e. Pemohon menunggu hasil evaluasi rancangan iklan obat setelah melakukan pembayaran SPB. Proses evaluasi rancangan iklan obat dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat.</p> <p>f. Dalam hal rancangan iklan masih memerlukan perbaikan, Pemohon akan menerima surat permintaan perbaikan secara elektronik yang harus disampaikan kembali dalam waktu 20 Hari Kerja, maksimal perbaikan sebanyak 3 (tiga) kali.</p> <p>g. Pemohon akan menerima surat keputusan persetujuan iklan obat secara elektronik melalui aplikasi apabila hasil evaluasi rancangan iklan obat telah sesuai dengan ketentuan.</p> <p>h. Pemohon akan menerima notifikasi penolakan iklan obat secara elektronik bahwa keseluruhan konsep rancangan iklan salah karena tidak sesuai dengan indikasi yang disetujui.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Waktu Layanan Persetujuan Iklan Obat adalah :</p> <p>a. Jalur Notifikasi : 1 Hari Kerja</p> <p>b. Jalur Kategori Minor : 10 Hari Kerja</p> <p>c. Jalur Kategori Mayor : 25 Hari Kerja</p>
4.	Biaya/Tarif	<p>Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).</p> <p>PNBP Persetujuan Iklan Obat adalah Rp. 200.000,-/Versi /Iklan/Produk</p>
5.	Produk Pelayanan	Surat Persetujuan Iklan Obat
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p>1) website : lapor.go.id;</p> <p>2) sms : 1708; dan</p> <p>3) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!</p> <p>b. Telepon :1500-533 (021) 424-5523</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>(021) 424-4691 ext 1075</p> <p>c. SMS : 081.21.9999.533 (ULPK BPOM)</p> <p>d. Whatsapp : 0812-8234-9350 (Pelayanan SKI dan AHP) 081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat)</p> <p>e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>f. Media sosial:</p> <p>1) Instagram : @bpom_ri @kmei.bpom</p> <p>2) Twitter : @BPOM_RI @ditwaskmeionappza</p> <p>3) Facebook : @bpom.official kmei.pom.go.id</p> <p>g. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id promosipenandaanobat@pom.go.id ditwaskmeionappza@pom.go.id</p> <p>h. Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>i. Gedung Athena Badan POM, lantai 4, Loker A.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan</p> <p>b. Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja</p> <p>c. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008;</p> <p>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;</p>

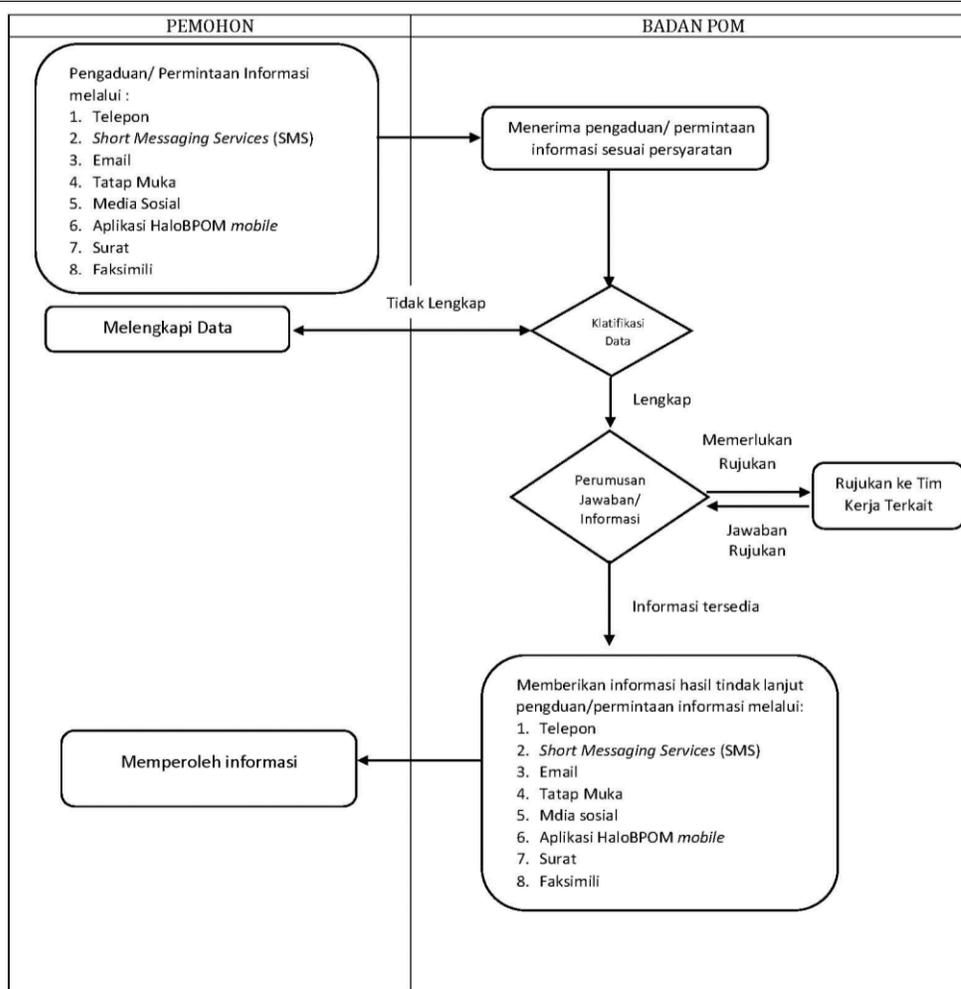
NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>j. Menteri Kesehatan Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;</p> <p>k. Etika Pariwisata Indonesia (EPI) edisi tahun 2020;</p> <p>l. Peraturan Komisi Penyiaran Indonesia Nomor 01/P/KPI/03/2012 Tentang Pedoman Perilaku Penyiaran;</p> <p>m. Peraturan Komisi Penyiaran Indonesia Nomor 02/P/KPI/03/2012 Tentang Standar Program Siaran.</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Tempat 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) Loket; 7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat (aplikasi hear.me.id dan Buku Standar Pelayanan Publik dengan huruf braille) <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ruang laktasi/nursery; 2) Ruang pengaduan; 3) Ruang ibadah; 4) Arena bermain anak; 5) Kantin; 6) Anjungan tunai mandiri (ATM); 7) Sistem antrian daring; 8) Alat Pemadam Api Ringan (APAR); 9) <i>Hydrant</i> 10) <i>Charging box</i>; 11) Sarana sanitasi; 12) <i>Lift</i>; 13) <i>E-kiosk</i>; 14) <i>Banner</i>; 15) <i>Video wall</i>; 16) Mesin fotokopi; dan 17) Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pendidikan minimal sarjana;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> b. Mempunyai pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan iklan obat; c. Mempunyai pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; d. Mempunyai keterampilan mengelola data dan informasi; e. Mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan f. Mampu mengoperasikan komputer, <i>MS Office</i> dan layanan/aplikasi digital yang ditetapkan oleh Badan POM terkait persetujuan iklan obat.
4.	Pengawasan Internal	<ul 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	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	<ul 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	<ul 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. d. Keaslian dokumen dijamin dengan tanda tangan elektronik dengan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR.E.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan minimal 1 (satu) tahun sekali.

6. Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Pelayanan Informasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Pelayanan pengaduan masyarakat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identitas pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/tanda pengenal untuk layanan tatap muka); dan 2) informasi lengkap produk dan/atau alamat sarana yang diadakan. <p>b. Pelayanan informasi obat dan makanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) identitas pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/tanda pengenal untuk layanan tatap muka); 2) informasi yang dibutuhkan; dan 3) tujuan permintaan informasi.

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur



NO	KOMPONEN	URAIAN
	<p>Keterangan:</p> <p>a. Pemohon melakukan konsultasi, menyampaikan keluhan pelanggan, masukan, dan apresiasi secara langsung (tatap muka) dengan tahapan berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemohon mengambil nomor antrian melalui aplikasi antrian.pom.go.id 2) Pemohon mengisi form konsultasi/pengaduan dan menunggu antrian 3) Pemohon melakukan konsultasi/pengaduan tatap muka dan petugas layanan akan mengisi kolom tindak lanjut pada form konsultasi/pengaduan 4) Pemohon menerima lembar hasil konsultasi setelah konsultasi selesai dilaksanakan. <p>b. Pemohon melakukan konsultasi, menyampaikan keluhan pelanggan, masukan, dan apresiasi melalui surat elektronik dengan tahapan berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemohon mengirimkan surat permohonan melalui surat elektronik 2) Pemohon menunggu tanggapan surat permohonan yang sedang dievaluasi oleh petugas. 3) Pemohon akan menerima balasan email atau surat tanggapan dari Badan POM. <p>c. Pemohon melakukan konsultasi, menyampaikan keluhan pelanggan, masukan, dan apresiasi melalui Whatsapp dengan tahapan berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemohon mengirimkan permohonan informasi/pengaduan melalui pesan WhatsApp dilengkapi dengan identitas pemohon. 2) Pemohon akan menerima tanggapan melalui pesan WhatsApp untuk permohonan informasi yang diajukan. 	
3.	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Informasi Tersedia (WhatsApp/Telepon/Tatap Muka) : 1 hari kerja 2) Informasi tersedia (Surat) : 7 hari kerja 3) Memerlukan Rujukan: 10 Hari Kerja dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari Kerja dengan pemberitahuan <p>b. Jam Pelayanan:</p> <p>WhatsApp/Email/Telepon/Surat</p> <p>Senin-Kamis : 08.00-16.30 (tanpa istirahat)</p> <p>Jumat : 08.00-16.00 (tanpa istirahat)</p> <p>Tatap Muka (Gedung Athena Lantai 4):</p> <p>Senin-Kamis : 09.00-16.00 (tanpa istirahat)</p> <p>Jumat : 09.00-15.30 (tanpa istirahat)</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya
5.	Produk Pelayanan	Pemberian informasi dan penanganan pengaduan yang berkaitan dengan layanan SKI Obat dan Bahan Obat, AHP Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Persetujuan Rancangan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Iklan Obat, Rekomendasi untuk Mendapatkan PI-B2 untuk Obat, dan Rekomendasi IP-B2 untuk Obat.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p>a) website : lapor.go.id;</p> <p>b) sms : 1708; dan</p> <p>c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!</p> <p>b. Telepon :1500-533 (021) 424-5523 (021) 424-4691 ext 1075</p> <p>c. SMS : 081.21.9999.533 (ULPK BPOM)</p> <p>d. Whatsapp : 0812-8234-9350 (Pelayanan SKI dan AHP) 081.191.81.533 (Pelayanan Iklan Obat)</p> <p>e. Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p> <p>f. Media sosial:</p> <p>1) Instagram : @bpom_ri @kmei.bpom</p> <p>2) Twitter : @BPOM_RI @ditwaskmeionappza</p> <p>3) Facebook : @bpom.official kmei.pom.go.id</p> <p>g. Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id eksimonpp@pom.go.id promosipenandaanobat@pom.go.id ditwaskmeionappza@pom.go.id</p> <p>h. Aplikasi BPOM Mobile</p> <p>i. Gedung Athena Badan POM, Lantai 4</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Peraturan Menteri PAN & RB No. 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>c. Peraturan Menteri PAN & RB No. 46 Tahun 2020 tentang <i>Road Map</i> Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional Tahun 2020-2024;</p> <p>d. Keputusan Kepala BPOM No. HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Konsumen di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
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) Loker; 7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat (aplikasi <i>hear.me.id</i>). <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2) Ruang pengaduan 3) Ruang ibadah; 4) Arena bermain anak; 5) Kantin; 6) Anjungan tunai mandiri (ATM); 7) Sistem antrian daring; 8) Alat pemadam api ringan (APAR); 9) <i>Hydrant</i> 10) <i>Charging box</i>; 11) Sarana sanitasi; 12) <i>Lift</i>; 13) <i>E-kiosk</i>; 14) <i>Banner</i>; 15) <i>Video wall</i>; 16) Mesin fotokopi; dan 17) Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pendidikan minimal sarjana; b. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar; c. Memahami peraturan yang terkait dengan pengawasan obat dan bahan obat; d. Mampu mengoperasikan komputer MS Office, dan layanan /aplikasi digital yang terkait dengan penanganan pengaduan maupun layanan SKI, AHP dan persetujuan iklan; e. Telah mendapatkan pelatihan pelayanan publik dasar dan pengelolaan pengaduan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
4.	Pengawasan Internal	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	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	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	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. d. Seluruh pelaksana telah menandatangani pakta integritas yang salah satu isinya berkomitmen untuk tidak menyebarkan berita atau informasi yang berasal dari Ditwas KMEIONAPPZA ke media sosial maupun pesan singkat.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan minimal 1 (satu) tahun sekali.