



STANDAR KEBIJAKAN LAYANAN TAHUN 2024

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG



KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan yang Maha Esa, atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung dan petugas pelayanan dalam melayani masyarakat.

Standar ini mengacu pada Peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung.

Bandar Lampung, 2 Januari 2024
Kepala Balai Besar Pengawas Obat
dan Makanan di Bandar Lampung,



Ani Fatimah Isfarjanti, S.Si., Apt., M.H.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR LAMPIRAN	iv
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan	1
C. Ruang Lingkup	2
D. Maklumat Pelayanan	2
E. Ketentuan Baju Seragam Pelayanan Publik Tatap Muka	3
F. Pelayanan Publik pada Keadaan / Kondisi Tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dan lain-lain)	4
G. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	4
H. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :	4
I. Dasar Hukum	5
J. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	7
K. Jadwal Pelayanan	8
L. Lokasi dan Media Pelayanan Pubik Balai Besar POM di Bandar Lampung	9
M. Kompetensi Pelaksana	9
N. Pengawasan Internal.....	10
O. Jaminan Pelayanan	10
P. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	11
Q. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	11
PENUTUP	12
A. Monitoring	12
B. Evaluasi.....	12
C. Indikator Evaluasi	13
LAMPIRAN KEPUTUSAN TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG	14

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN I	19
SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN	19
A. Persyaratan	19
B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur	29
C. Jangka Waktu Pelayanan	31
D. Biaya/Tarif	31
E. Produk Pelayanan.....	31
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :.....	31
G. Dasar Hukum	32
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	34
I. Jadwal Pelayanan	35
J. Lokasi dan Media Pelayanan Pubik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	35
K. Kompetensi Pelaksana	36
L. Pengawasan Internal.....	37
M. Jumlah Pelaksana sebanyak 3 orang, yang terdiri dari :.....	37
LAMPIRAN II	40
SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN	40
A. Persyaratan	40
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	46
C. Jangka Waktu Pelayanan	47
D. Biaya/Tarif	47
E. Produk Pelayanan.....	47
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :.....	47
G. Dasar Hukum	48
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	50
I. Jadwal Pelayanan	51
J. Lokasi dan Media Pelayanan Pubik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	52
K. Kompetensi Pelaksana	52
L. Pengawasan Internal.....	53
M. Jumlah Pelaksana sebanyak 3 orang, yang terdiri dari :.....	53
N. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	55
O. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	55
LAMPIRAN III	56
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)	56

A. Persyaratan	56
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	57
C. Jangka Waktu Pelayanan	57
D. Biaya/Tarif	57
E. Produk Pelayanan.....	57
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :	58
G. Dasar Hukum	59
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	60
I. Jadwal Pelayanan	61
J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	62
K. Kompetensi Pelaksana	62
L. Pengawasan Internal.....	63
M. Jumlah Pelaksana	63
N. Jaminan Pelayanan	64
O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	65
P. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	65
LAMPIRAN IV	66
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP	66
A. Persyaratan	66
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	67
C. Jangka Waktu Pelayanan	67
D. Biaya/Tarif	67
E. Produk Pelayanan.....	67
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :	68
G. Dasar Hukum	69
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	70
I. Jadwal Pelayanan	71
J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	72
K. Kompetensi Pelaksana	72
L. Pengawasan Internal.....	73
M. Jumlah Pelaksana	74
N. Jaminan Pelayanan	74
O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	75
P. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	75
LAMPIRAN V	76

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK	76
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB).....	76
A. Persyaratan	76
B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur	79
C. Jangka Waktu Pelayanan	80
D. Biaya/ Tarif	80
E. Produk Pelayanan.....	80
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi.....	80
G. Dasar Hukum	81
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	83
I. Jadwal Pelayanan	84
J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	85
K. Kompetensi Pelaksana	85
L. Pengawasan Internal.....	86
M. Jumlah Pelaksana	86
N. Jaminan Pelayanan	86
O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	87
P. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	88
LAMPIRAN VI	89
PERMOHONAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA.....	89
A. Persyaratan	89
B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur	91
C. Jangka Waktu Pelayanan	92
D. Biaya / Tarif	92
E. Produk Pelayanan.....	92
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi.....	92
G. Dasar Hukum	93
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	95
I. Jadwal Pelayanan	96
J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	97
K. Kompetensi Pelaksana	97
L. Pengawasan Internal.....	98
M. Jumlah Pelaksana	98
N. Jaminan Pelayanan	99
O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	100

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	100
LAMPIRAN VII	101
IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)	
.....	101
A. Persyaratan	101
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	103
C. Jangka Waktu Pelayanan	104
D. Biaya/Tarif	104
E. Produk Pelayanan.....	104
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi.....	105
G. Dasar Hukum	106
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	108
I. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	109
J. Kompetensi Pelaksana	110
K. Pengawasan Internal.....	111
L. Jumlah Pelaksana	111
M. Jaminan Pelayanan	111
N. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan.....	112
O. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	112
LAMPIRAN VIII	113
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN.....	113
A. Persyaratan	113
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur.....	114
C. Jangka Waktu Pelayanan	117
D. Biaya/Tarif	117
E. Produk Pelayanan.....	121
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi.....	121
G. Dasar Hukum	122
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	123
I. Jadwal Pelayanan.....	125
J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.....	125
K. Kompetensi Pelaksana	125
L. Pengawasan Internal.....	126
M. Jumlah Pelaksana	127
N. Jaminan Pelayanan	127
O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan.....	128

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	128
LAMPIRAN IX.....	129
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN.....	129
A. Persyaratan	129
B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	129
C. Jangka Waktu Pelayanan	134
D. Biaya / Tarif	134
E. Produk Pelayanan.....	134
F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi.....	134
G. Dasar Hukum	135
H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	137
I. Jadwal Pelayanan	138
J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung	139
K. Kompetensi Pelaksana	139
L. Pengawasan Internal.....	140
M. Jumlah Pelaksana	140
N. Jaminan Pelayanan	141
O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	142
P. Evaluasi Kinerja Pelaksana.....	143

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sektor Obat dan Makanan, maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan publik pada Balai Besar POM di Bandar Lampung. Balai Besar POM di Bandar Lampung dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Masukan dari Tokoh Masyarakat, Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM), Akademisi, Pelaku usaha dan Masyarakat pada Acara Komunikasi Publik serta Pengaduan Masyarakat dan Hasil Survey Kepuasan Masyarakat yang digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik BBPOM di Bandar Lampung. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan Surat Keputusan Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung Tahun 2024 sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana disebutkan diatas, yang tercantum pada Lampiran.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi Masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar POM di Bandar Lampung.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi Petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada Masyarakat.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada Masyarakat. Meningkatkan kualitas dan kinerja Pelayanan publik di Balai Besar POM di

Bandar Lampung sesuai dengan kebutuhan Pelaku Usaha khususnya dan Masyarakat pada umumnya.

- Balai Besar POM di Bandar Lampung mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, meliputi :

1. Persyaratan;
2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur;
3. Jangka Waktu Pelayanan;
4. Biaya / Tarif;
5. Produk Pelayanan;
6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi;
7. Dasar Hukum;
8. Jadwal Pelayanan;
9. Lokasi dan Media Pelayanan Publik;
10. Kompetensi Pelaksana;
11. Pengawasan Internal;
12. Jumlah Pelaksana;
13. Jaminan Pelayanan;
14. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan;
15. Evaluasi Kinerja Pelaksana.

D. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Kebijakan Layanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung.



Maklumat Pelayanan

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
NOMOR : HM.01.6A.01.24.45

DENGAN INI BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG MENYATAKAN :

1. SANGGUP MENYELENGGARAKAN PELAYANAN SESUAI DENGAN STANDAR PELAYANAN PUBLIK YANG TELAH DI TETAPKAN;
2. MEMBERIKAN PELAYANAN SESUAI DENGAN KEWAJIBAN DAN AKAN MELAKUKAN PERBAIKAN SECARA TERUS-MENERUS; DAN
3. APABILA TIDAK MENEPATI, KAMI SIAP MENERIMA SANKSI DAN/ATAU MEMBERIKAN KOMPENSASI APABILA PELAYANAN YANG DIBERIKAN TIDAK SESUAI STANDAR YANG DITETAPKAN.

BANDAR LAMPUNG, 2 JANUARI 2024
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG



ANI EATIMAH ISFARJANTI, S.SI., APT., M.H

E. Ketentuan Baju Seragam Pelayanan Publik Tatap Muka

HARI	SERAGAM
Petugas Layanan	
SENIN	<ul style="list-style-type: none"> • Wanita : Seragam Biru Navy • Pria : Seragam Biru Navy
SELASA	<ul style="list-style-type: none"> • Wanita : Seragam Cream • Pria : Seragam Cream
RABU	<ul style="list-style-type: none"> • Wanita : Seragam Putih • Pria : Seragam Putih
KAMIS	<ul style="list-style-type: none"> • Wanita : Seragam Batik • Pria : Seragam Batik
JUMAT	<ul style="list-style-type: none"> • Wanita : Batik Bebas • Pria : Batik Bebas
Petugas Pendamping / Resepsionis	
SENIN - JUMAT	Atasan Blazer berwarna Hitam dan kemeja berwarna Putih, Bawahan Rok / Celana Hitam
Satpam	
SENIN - JUMAT	Seragam Dinas Satpam

Petugas layanan menggunakan selendang motif tapis khas Lampung sebagai penanda/ pembeda dari karyawan lainnya. Selain selendang motif tapis juga disematkan pin SBM Hatii.

F. Pelayanan Publik pada Keadaan / Kondisi Tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dan lain-lain)

Dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM, Surat Edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui Subsite, Media Sosial dan Media lainnya.

G. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. *Front Office* : 7 orang;
2. Petugas Layanan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan : 3 orang;
3. Petugas Layanan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan : 3 orang;
4. Petugas Layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara bertahap : 3 orang;
5. Petugas Layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik : 3 orang;
6. Petugas Layanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika : 3 Orang;
7. Petugas Layanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik : 3 orang;
8. Petugas Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik : 3 orang;
9. Petugas Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan : 8 orang;
10. Petugas Layanan Pengujian Obat dan Makanan : 3 orang; dan
11. Tim Manajemen Mutu Laboratorium : 15 orang.

H. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait

penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :

- 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.
- 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :
 - Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung: Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
 - Email : bpom_lampung@pom.go.id
 - Subite: www.lampung.pom.go.id
 - Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
 - Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
 - Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
 - SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

I. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;

4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun

- 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 19. 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;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

J. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;

10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/ *snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

K. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan,

pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

L. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

M. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;

- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

N. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

O. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan

- pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
 - d. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
 - e. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

P. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

Q. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan,
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi Standar Kebijakan Layanan Publik yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan .

Balai Besar POM di Bandar Lampung sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 dan ISO 17025 : 2017 secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi- inovasi baru. Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan.

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

A. Monitoring

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali; dan
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai Besar POM di Bandar Lampung setahun sekali;

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dan lain-lain;
2. Pemberian *Reward* dan *Punishment* untuk mengetahui tingkat kinerja petugas pelaksana secara periodik;

3. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai *Reward* dan *Punishment* setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan dan dipublikasikan pada Media Sosial Akun Resmi Balai Besar POM di Bandar Lampung;
4. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
5. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung setiap bulan;
6. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
8. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Kebijakan Layanan Publik;
2. Maklumat Pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat;
4. Pengelolaan Pengaduan;
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

LAMPIRAN

KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BANDAR LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI BANDAR LAMPUNG
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka membangun Zona Integritas dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), perlu menetapkan Standar Pelayanan dilingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung;
 - b. bahwa untuk mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien, dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan dan meningkatkan pelayanan prima, perlu menetapkan Standar Pelayanan dilingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung;
 - c. bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu

menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung.

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

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

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156).

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR POM DI BANDAR LAMPUNG.

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya 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. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
- b. Pengujian Obat dan Makanan;
- c. Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
- d. Surat keterangan ekspor Obat dan Makanan;
- e. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik;
- f. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara bertahap;
- g. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- h. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; dan

- i. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik.

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 Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,

\$(ttd_pengirim)

ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN

A. Persyaratan

1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat:
 - a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh Direktur atau Kuasa Direksi bermaterai cukup;
 - c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - d. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
 - e. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan diimpor;
 - f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan
 - g. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:
 - 1) Izin industri farmasi atau izin pedagang besar farmasi sesuai

ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

- 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi Pedagang Besar Farmasi.

2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Obat :

a. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa;

- 1) Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization);

2) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:

- Nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
- Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.

c. Faktur (*Invoice*);

d. Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan:

- 1) Sertifikat pelulusan *batch/lot (batch/lot release certificate)* dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan

- 2) Protokol ringkasan *batch/lot (summary batch/lot protocol)* yang diterbitkan oleh produsen;

e. Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan Sertifikat Analisis yang mencantumkan sumber zat aktif;

- 1) Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan

- 2) Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.

- 3) Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

3. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat :

a. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.

b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:

1) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:

- Nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
- Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;

2) Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan;

- Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian;
- Faktur (*Invoice*);
- Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
- Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan
- Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada poin 5), juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan *batch/lot* (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.
- Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

4. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan:

a. Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi,

Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.

b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.

5. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan :

a. Dokumen elektronik berupa:

- 1) Persetujuan Izin Edar;
- 2) Sertifikat Analisis
- 3) Faktur.

b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border* juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.

c. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan Persetujuan Izin Edar.

d. Sertifikat Analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat :

- 1) Nama produk;
- 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan;
- 3) Hasil uji;
- 4) Metode analisis;
- 5) Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi;
- 6) Tanggal produksi; dan
- 7) Tanggal kedaluwarsa.

e. Dalam hal penerbit Sertifikat Analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a.

f. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.

- g. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border*.
 - h. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;
 - i. Dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
6. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan :
- a. Dokumen Elektronik sebagai berikut:
 - 1) Sertifikat analisis;
 - 2) Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
 - 3) Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan
 - 4) Faktur.
 - b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a angka paling sedikit harus memuat:
 - 1) Nama bahan;
 - 2) Parameter uji sesuai ketentuan;
 - 3) Hasil uji;
 - 4) Metode analisis;
 - 5) Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi; dan
 - 6) Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.
 - c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.
 - d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan

pengujian di laboratorium terakreditasi.

- e. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf d dibebankan kepada Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border*.
 - f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Border* atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika Dan Bahan Kosmetika:
- a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.
 - b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
 - c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - d. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
 - e. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan di impor;
 - f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
8. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan :
- a. Persetujuan Izin Edar;
 - b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:
 - 1) Nama produk;
 - 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan;
 - 3) Hasil uji;

- 4) Metode analisis;
- 5) Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi;
- 6) Tanggal produksi;
- 7) Tanggal kedaluwarsa.

dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan Produsen maka Nama Produsen harus dicantumkan pada Sertifikat Analisis;

- c. Faktur (*Invoice*); dan
- d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian.
- e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.
- f. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- g. Dalam hal permohonan diajukan oleh Kuasa maka Penerima Kuasa harus mendapatkan Surat Kuasa yang disahkan oleh Notaris.
- h. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 1/3 (satu per tiga) dari total masa simpan.
- i. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

9. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Kosmetika:

a. Sertifikat Analisis, paling sedikit harus memuat:

- 1) Nama bahan;
- 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan;
- 3) Hasil uji;
- 4) Metode analisis;
- 5) Nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi; dan
- 6) Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa.

dalam hal penerbit Sertifikat Analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;

b. Faktur (*Invoice*);

c. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;

- d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;
 - e. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu *International Fragrance Association (IFRA)* untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;
 - f. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;
 - g. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - h. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
10. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Olahan dan Bahan Pangan:
- a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
 - c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - d. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;
 - e. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan di impor; dan
 - f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
11. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan:
- a. Surat Pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang

menyatakan:

- 1) Tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industry pengguna);
 - 2) Bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri.
- b. Surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (*exp. date*), nomor *lot/batch/kode* produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP)), nama pelabuhan bongkar;
 - c. Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) dan/atau *Certificate of Free Sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
 - d. Sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;
 - e. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
 - f. Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
 - g. Sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);
 - h. Sertifikat asal (*Certificate of Origin*) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);
 - i. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
 - j. Sertifikat *Genetically Modified Organism (GMO)* untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
 - k. Sertifikat *3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD)* untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein*;
 - l. Sertifikat Analisa Melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
 - m. Sertifikat Analisa Sudan Red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan produk *oleoresin papricum, oleoresin capsicum*;
 - n. Sertifikat Analisa Kloramfenikol untuk produk madu;

- o. Sertifikat Analisa Aflatoksin untuk produk kacang-kacangan;
- p. Dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor *lot/bets*;
- q. Foto kemasan dan bukti permintaan barang (*purchase order*) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;
- r. Pelaporan pendistribusian Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang di impor sebelumnya;
- s. Faktur (*Invoice*);
- t. *Packing list*; dan
- u. Sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.

12. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Produk Pangan:

- a. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;
- b. Sertifikat Analisa Produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib;
- c. Bukti penerimaan pendaftaran ulang (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan);
- d. Label yang disetujui pada saat registrasi;
- e. Surat Keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
- f. Surat Keterangan dari Produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;
- g. Sertifikat Bebas Radiasi untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan;
- h. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;
- i. Sertifikat *Genetically Modified Organism (GMO)* untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;
- j. Sertifikat Analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;
- k. Sertifikat *3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD)* untuk produk *Hydrolyzed Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein*;
- l. Sertifikat Analisa Sudan Red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan produk *oleoresin papricum, oleoresin capsicum*;
- m. Sertifikat Analisa Kloramfenikol untuk produk madu;
- n. Sertifikat Analisa Aflatoksin untuk produk kacang-kacangan;

- o. Dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor *lot/bets*;
- p. Faktur (*Invoice*);
- q. *Packing list*; dan
- r. Sertifikat/Surat Keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.

13. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung:

1. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung:

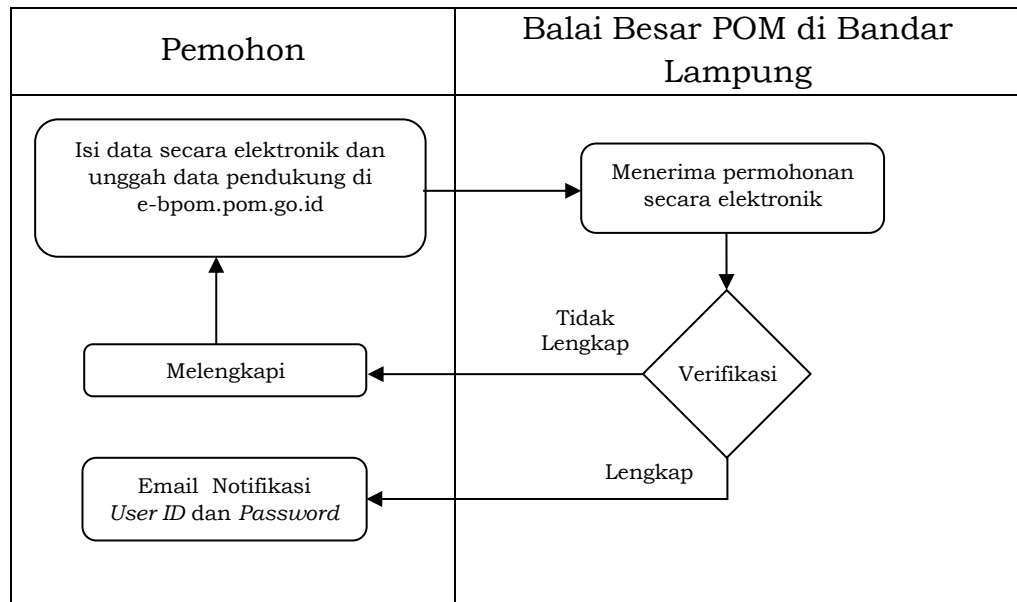
- a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
- b. Memiliki kriteria Pemohon Layanan sebagai berikut :
 - 1) Tidak pernah mendapatkan surat peringatan 1 tahun terakhir;
 - 2) Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI);
 - 3) Berperan aktif dalam pengisian survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Balai Besar POM di Bandar Lampung;
 - 4) Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) yang tinggi;
 - 5) Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) bagi importir Bahan Baku (Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan).

2. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung Mengikuti persyaratan khusus tiap komoditi yang telah ditetapkan pada poin I.a ; I.b ; II.a ; II.b ; III.a ; III.b ; IV.a ; IV.b.

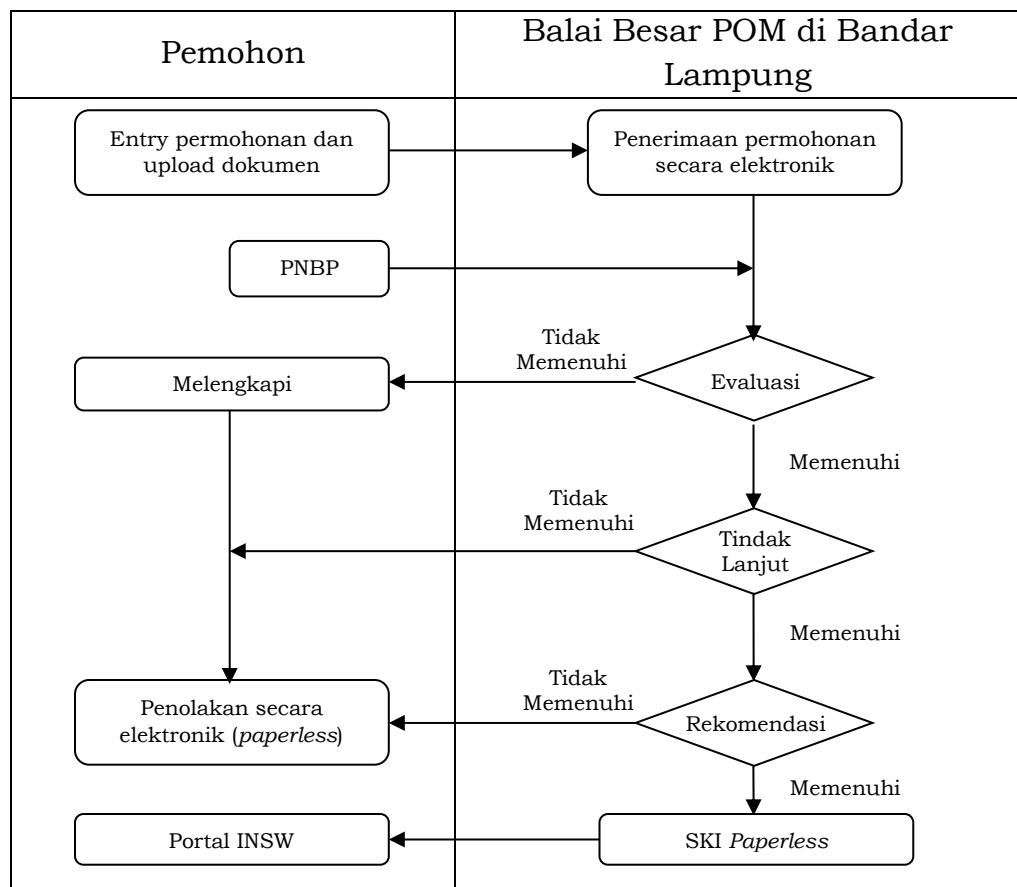
B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

- i. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui

<http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>.



- ii. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor *Border* dan Surat Keterangan Impor *Post Border* melalui aplikasi e-bpom.



C. Jangka Waktu Pelayanan

Surat Keterangan Impor (SKI) : 6 jam

D. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Surat Keterangan Impor (SKI):

1. Produk jadi : Rp100.000,-
2. Bahan baku : Rp 50.000,-

E. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Impor (SKI).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan \ Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :
 - a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
 - b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.
 - Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :
 - Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
 - Email : bpom_lampung@pom.go.id
 - Subite: www.lampung.pom.go.id
 - Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008

- Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
- Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

c. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;

11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun

2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/ *snack corner*) gratis untuk pelanggan.

18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. **Jadwal Pelayanan**

Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
---------------	---	-------------------------

Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
-------	---	-------------------------

Jam Istirahat tetap dilayani

Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. **Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung**

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom.lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174

7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. Sesuai dengan kepantasan; dan

- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana sebanyak 3 orang, yang terdiri dari :

1. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan sejumlah sebagai pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI).
2. Petugas Evaluator Dokumen
Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI).
3. Pejabat Penindak lanjut
Memeriksa lebih lanjut berkas Surat Keterangan Impor (SKI) yang diterbitkan sesuai dengan *Service Level Agreement* (SLA).
4. Pejabat Rekomendasi
Merekomendasi Surat Keterangan Impor (SKI) apabila berkas sudah dinilai lengkap.
5. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI).
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan

kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

- c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
- d. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- e. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

6. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.

7. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan,
- b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG

NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

A. Persyaratan

1. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)*
 - i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :
 - a. Surat Permohonan;
 - b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat/ *Certificate Of Pharmaceutical Product (CPP)* :
 - a. Persetujuan Izin Edar atau persetujuan obat khusus ekspor;
 - b. Formulir Registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/ *summary product characteristic* dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - c. Informasi produk/brosur/ *summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, jika diperlukan.
2. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan :

- i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan mengakses www.e-bpom.pom.go.id.
- ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan :
 - a. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
 - b. Sertifikat atau Izin Produksi Industri Obat Tradisional atau Sertifikat Izin Ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
 - c. Persetujuan Izin Edar;
 - d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk *Certificate of Pharmaceutical Product/ CPP*;
 - e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk *Certificate of Pharmaceutical Product/ CPP*;
 - f. Sertifikat Analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan untuk *Certificate Of Health/ COH*; dan
 - g. Berita Acara Pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action/CAPA* Inspeksi rutin/Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Unit Pelaksana Teknis minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk *Certificate of Pharmaceutical Product/ CPP* dan Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

3. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kosmetika

- i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kosmetika:
 - a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;
 - c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;
 - d. Daftar *Harmonized System (HS) Code* komoditi yang akan diekspor; dan
 - e. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
 - ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kosmetika:
 - a. *Certificate of Pharmaceutical Product*
 - 1) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - 2) Persetujuan izin edar;
 - 3) Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - b. *Certificate of Free Sales*
 - 1) Persetujuan Izin Edar;
 - 2) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
 - c. *Certificate Of Health*
 - 1) Persetujuan Izin Edar.
 - 2) Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
 - 3) Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - d. Surat Keterangan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
 - e. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
4. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan
 - i. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on*

pada laman resmi Pelayanan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.

ii. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan :

a. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM

- 1) Izin Edar Pangan Olahan / dokumen registrasi pangan olahan;
- 2) Surat Pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;
- 3) Surat Perjanjian Kerjasama antara Produsen dan Eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);
- 4) Sertifikat Analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen;
- 5) Sertifikat Analisis *3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD)* untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*, kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;
- 6) Sertifikat *Genetically Modified Organism (GMO)* untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang, kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;
- 7) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;
- 8) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi;
- 9) Foto Kemasan Produk Ekspor;
- 10) Faktur (*Invoice*); dan
- 11) *Packing list*.

b. Pangan Olahan yang Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM :

- 1) Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ingredient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan;

- 2) Surat Perjanjian Kerjasama antara Produsen dan Eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);
- 3) Sertifikat Analisa dari laboratorium terakreditasi;
- 4) Sertifikat Analisis *3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD)* untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*, kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.
- 5) Sertifikat *Genetically Modified Organism (GMO)* untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang, kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.
- 6) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk.
- 7) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.
- 8) Hasil Audit cara produksi pangan olahan yang baik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Ubit Pelaksana Teknis atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga.
- 9) Bukti Penjualan Lokal berupa surat pesanan atau *Invoice* untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan *Certificate of Free Sale*.
- 10) Izin Pencantuman Logo Halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;
- 11) Foto Kemasan Produk Ekspor;
- 12) Faktur (*Invoice*); dan
- 13) *Packing list*.

c. Kemasan Pangan

Deskripsi Produk yang memuat Spesifikasi lengkap dari Kemasan Pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa :

- 1) Bahan Kontak Pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atau
- 2) Zat Kontak Pangan dapat berupa pewarna, pemlastis,

pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, atau pensanitasi;

- 3) Sertifikat Analisa dapat berupa *Certificate Of Analysis* dan Hasil Uji Migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari Laboratorium Terakreditasi;
 - 4) *Invoice* dan *Packing List*, dan/atau Sertifikat ISO 22000.
 - 5) Contoh *Scan* Produk Kemasan Pangan;
 - 6) *Certificate of Compliance/ Self Declaration*;
 - 7) *Material Safety Data Sheet*, dan
 - 8) *Certificate of Origin* jika produk re-Ekspor atau yang Produsennya berasal dari Negara lain.
- d. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Keamanan, Mutu, Manfaat, Gizi, dan Label Pangan Olahan.
5. Persyaratan Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung
- i. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung :
 - a. Memiliki Akun yang dapat diakses melalui *Single Sign on* pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*;
 - b. Memiliki Kriteria Pemohon Layanan sebagai berikut:
 - 1) Tidak pernah mendapatkan Surat Peringatan 1 (satu) tahun terakhir;
 - 2) Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE);
 - 3) Berperan aktif dalam pengisian Survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Balai Besar POM di Bandar Lampung;
 - 4) Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang tinggi;
 - 5) Pemohon Surat Keterangan Ekspor (SKE) bagi eksportir Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen

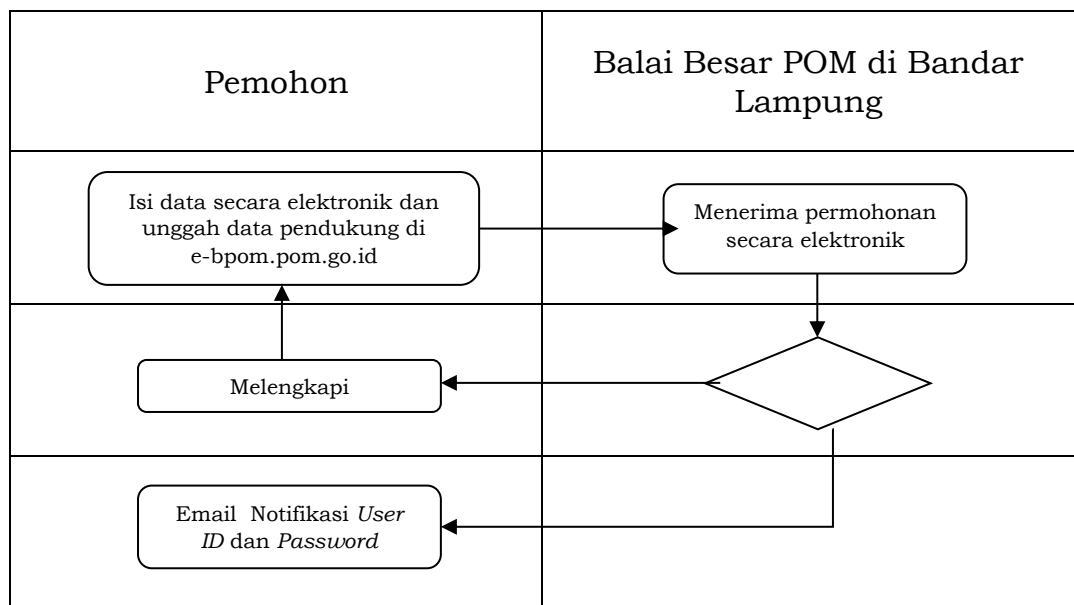
Kesehatan, Kosmetik dan Pangan.

- ii. Persyaratan Khusus Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung :

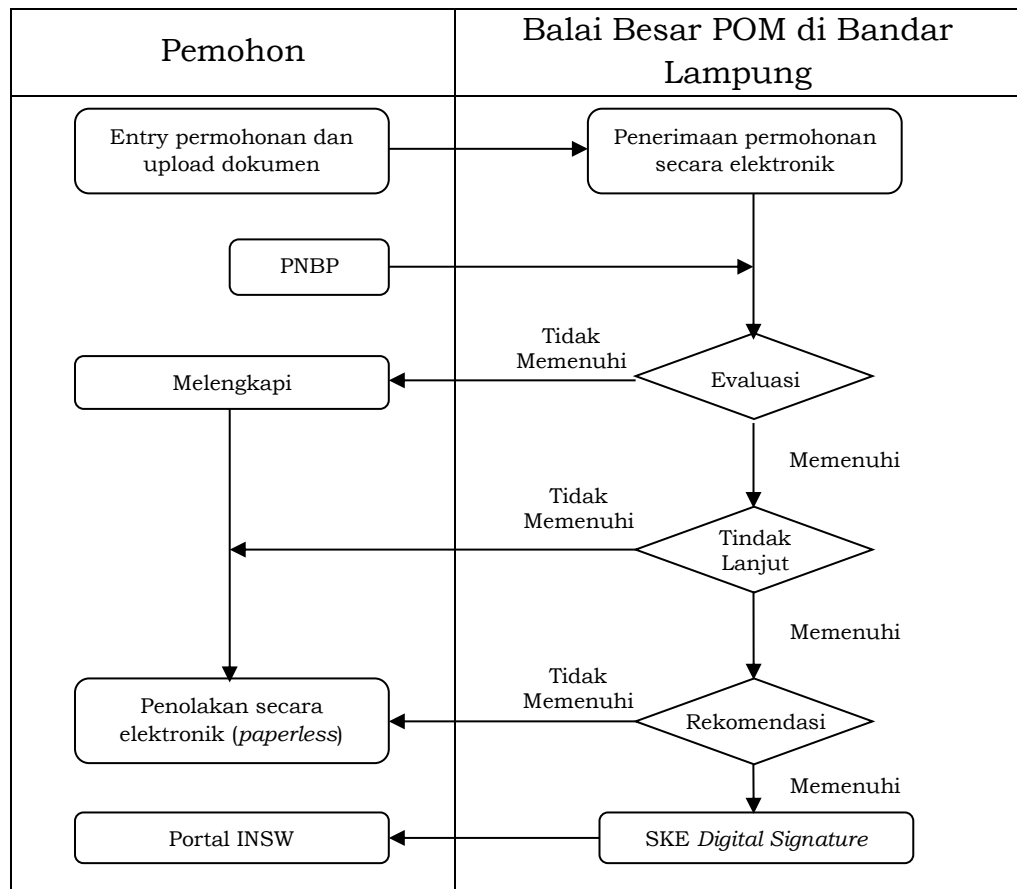
Mengikuti persyaratan khusus tiapkomoditi yang telah ditetapkan pada poin I, II, III, IV, dan V di atas.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Pendaftaran Pemohon Surat Keterangan Ekspor dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id>.



2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor *Certificate of Free for Sale (CFS)* dan *Certificate of Health (CoH)* melalui aplikasi e-bpom.



C. Jangka Waktu Pelayanan

Surat Keterangan Ekspor: 1 (satu) Hari Kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar.

D. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Surat Keterangan Ekspor (SKE):

1. Produk jadi : Rp50.000,-
2. Bahan baku : Rp50.000,-

E. Produk Pelayanan

Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Ekspor (SKE).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan

atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;

b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :

1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.

2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

- Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
- Email : bpom_lampung@pom.go.id
- Subite: www.lampung.pom.go.id
- Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
- Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
- Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan

Sediaan Farmasi;

4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun

2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;

17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;

11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. **Jadwal Pelayanan**

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;

- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana sebanyak 3 orang, yang terdiri dari :

1. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan sejumlah sebagai pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
2. Petugas Evaluator Dokumen

Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor.

3. Pejabat Penindak lanjut

Memeriksa lebih lanjut berkas Surat Keterangan Ekspor yang diterbitkan sesuai dengan Service Level Agreement (SLA).

4. Pejabat Rekomendasi

Merekomendasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) apabila berkas sudah dinilai lengkap.

5. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
- c. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- d. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

N. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

O. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan,
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

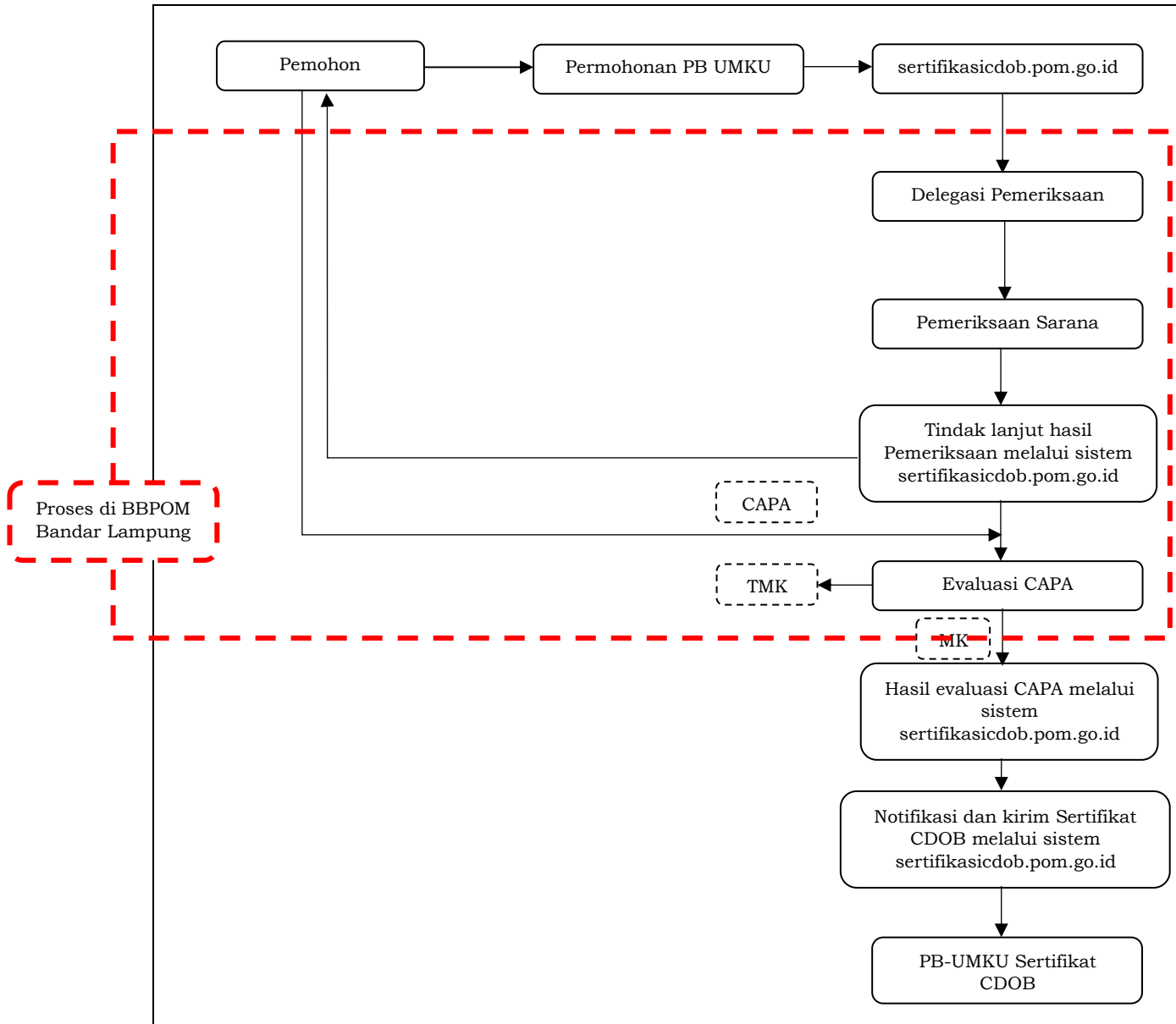
A. Persyaratan

1. Persyaratan umum:
 - a. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat;
 - b. Sertifikat Distribusi Farmasi/Cabang atau Izin Pedagang Besar Farmasi/Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang; dan
 - c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).

2. Persyaratan khusus:
 - a. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
 - b. Daftar kategori produk yang didistribusikan/rencana produk yang akan didistribusikan untuk Pedagang Besar Farmasi baru;
 - c. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
 - d. Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
 - e. Kebijakan mutu dan daftar *Standard Operating Procedure (SOP)*.

*Persyaratan diupload pada sertifikasicdob.pom.go.id

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Total Proses Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah 49 hari kerja (*clock on clock off*) dengan 2 kali penyampaian *Corrective Action and Preventive Action (CAPA)* dari pelaku usaha masing - masing maksimal 40 hari.

D. Biaya/Tarif

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

E. Produk Pelayanan

Hasil Evaluasi *Corrective Action and Preventive Action (CAPA)* melalui Sistem sertifikasicdob.pom.go.id Penanganan.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :
 - Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
 - Email : bpom_lampung@pom.go.id
 - Subite: www.lampung.pom.go.id
 - Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
 - Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
 - Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
 - SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di

Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta

pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;

6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. **Jadwal Pelayanan**

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;

- b. Cermat;
- c. Santun dan ramah;
- d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
- e. Profesional;
- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang

Baik (CDOB) adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - e. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
5. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada

masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI

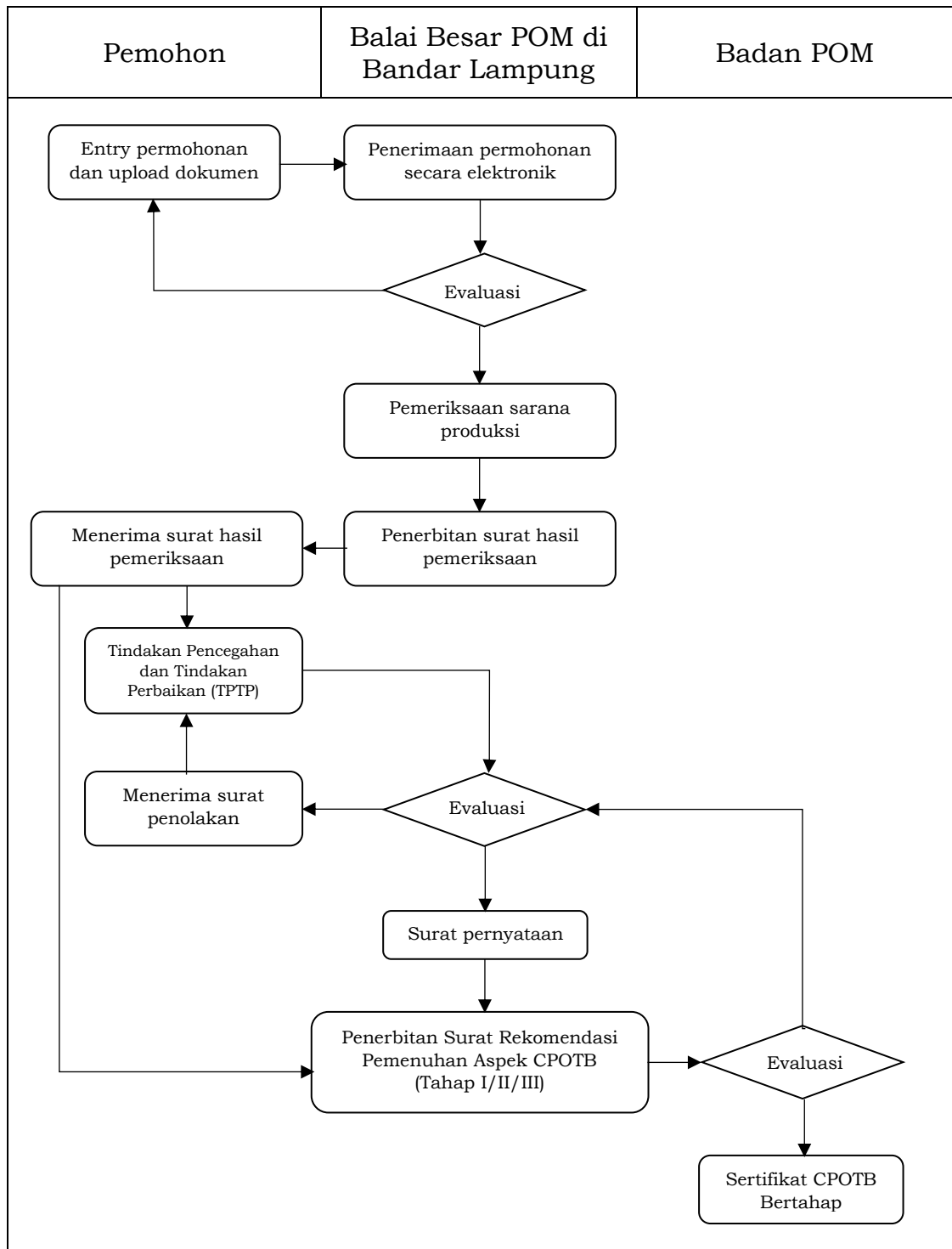
LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
(CPOTB) SECARA BERTAHAP

A. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
 - a. Surat Permohonan;
 - b. Pengajuan PB-UMKU Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.
2. Dokumen Teknis
 - a. Dokumen Denah Tata Ruang Bangunan sesuai dengan persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
 - b. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh Pemilik Usaha;
 - c. Surat Pernyataan Komitmen;
 - d. Dokumen Mutu merujuk pada Petunjuk Penerapan Cara Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk usaha di Bidang Obat Tradisional;
 - e. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap jika akan mengajukan perpanjangan.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



C. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan Surat Hasil Pemeriksaan 14 (empat belas) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk permohonan Rekomendasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap.

D. Biaya/Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis.

E. Produk Pelayanan

1. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap;

2. Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi :

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :

1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.

2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

- Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
- Email : bpom_lampung@pom.go.id
- Subite: www.lampung.pom.go.id
- Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
- Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
- Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan

Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan

ke dalam Wilayah Indonesia;

15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;

4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
---------------	---	-------------------------

		Jam Istirahat tetap dilayani
Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.

2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Penilaian Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) secara Bertahap.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal

permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

5. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

PENYAMPAIAN LAYANAN

A. Persyaratan

1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
Permohonan Baru
 - a. Surat permohonan;
 - b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;
 - c. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk Industri Kosmetik golongan A meliputi aspek Sistem Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan *Higiene*, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Penyimpanan, Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 - d. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) untuk Industri Kosmetik Golongan B meliputi Aspek Sanitasi dan *Higiene*, dan Aspek Dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - e. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih

berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi Obat atau Obat Tradisional; dan

- f. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

Pembaharuan

- a. Surat Permohonan;
- b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
- c. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk Industri Kosmetik Golongan A meliputi Aspek Sistem Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan *Higiene*, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Penyimpanan, Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- d. Dokumen Penerapan Sistem Mutu Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk Industri Kosmetik Golongan B meliputi aspek Sanitasi dan *Higiene*, dan Aspek Dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- e. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi Obat atau Obat Tradisional; dan
- f. Memiliki Penanggung Jawab Teknis sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau
- b. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan

perubahan peralatan.

Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) dilakukan pemeriksaan sarana apabila:

- a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. Penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:

- a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

3. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Perubahan Teknis. Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), terdiri dari:
 - a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
 - b. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
 - c. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
 - d. Penambahan gudang di satu lokasi sarana.

Persyaratan teknis meliputi:

- a. Persetujuan denah bangunan Industri Kosmetika;
- b. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan
- c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) berdasarkan:

- a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau
- b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan.

Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) karena:

- a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
- b. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau
- c. Penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.

B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) dan mengunggah dokumen pendukung secara daring (*online*) melalui laman <https://oss.go.id>;
2. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana;
3. Saat audit sarana, pemohon mendapatkan salinan Berita Acara Pemeriksaan. Pemohon akan mendapatkan surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan;
4. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon;
5. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) berupa Analisis Hasil Pemeriksaan diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan

data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.

C. Jangka Waktu Pelayanan

1. Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas;
2. Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana dilakukan;
3. Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan;
4. Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai.

D. Biaya/ Tarif

Pemohon tidak dikenakan biaya.

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Analisis hasil pemeriksaan dalam rangka pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat

disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

- Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
- Email : bpom_lampung@pom.go.id
- Subite: www.lampung.pom.go.id
- Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
- Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
- Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015

- tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
 10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun

- 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;

13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;

- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan dalam kegiatan pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada

Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
5. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya

untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
PERMOHONAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

A. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
 - a. Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) sebagai berikut:
 - 1) 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;
 - 2) 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/Hypermarket;
 - 3) 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket (Tradisional);
 - 4) 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store);
 - 5) 47911: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium;
 - 6) 47914: Perdagangan Eceran melalui Media untuk Barang Campuran sebagaimana tersebut dalam 47911 s.d 47913;
 - 7) 47999: Perdagangan Eceran bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya ytdl.
 - b. Kartu Tanda Penduduk (KTP) Direktur dan/atau Pimpinan

Perusahaan;

- c. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- d. Pernyataan Direksi atau Pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
- e. Status Kepemilikan Bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun), (kontrak sewa bangunan);
- f. Pengajuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui oss.go.id.

2. Dokumen Teknis

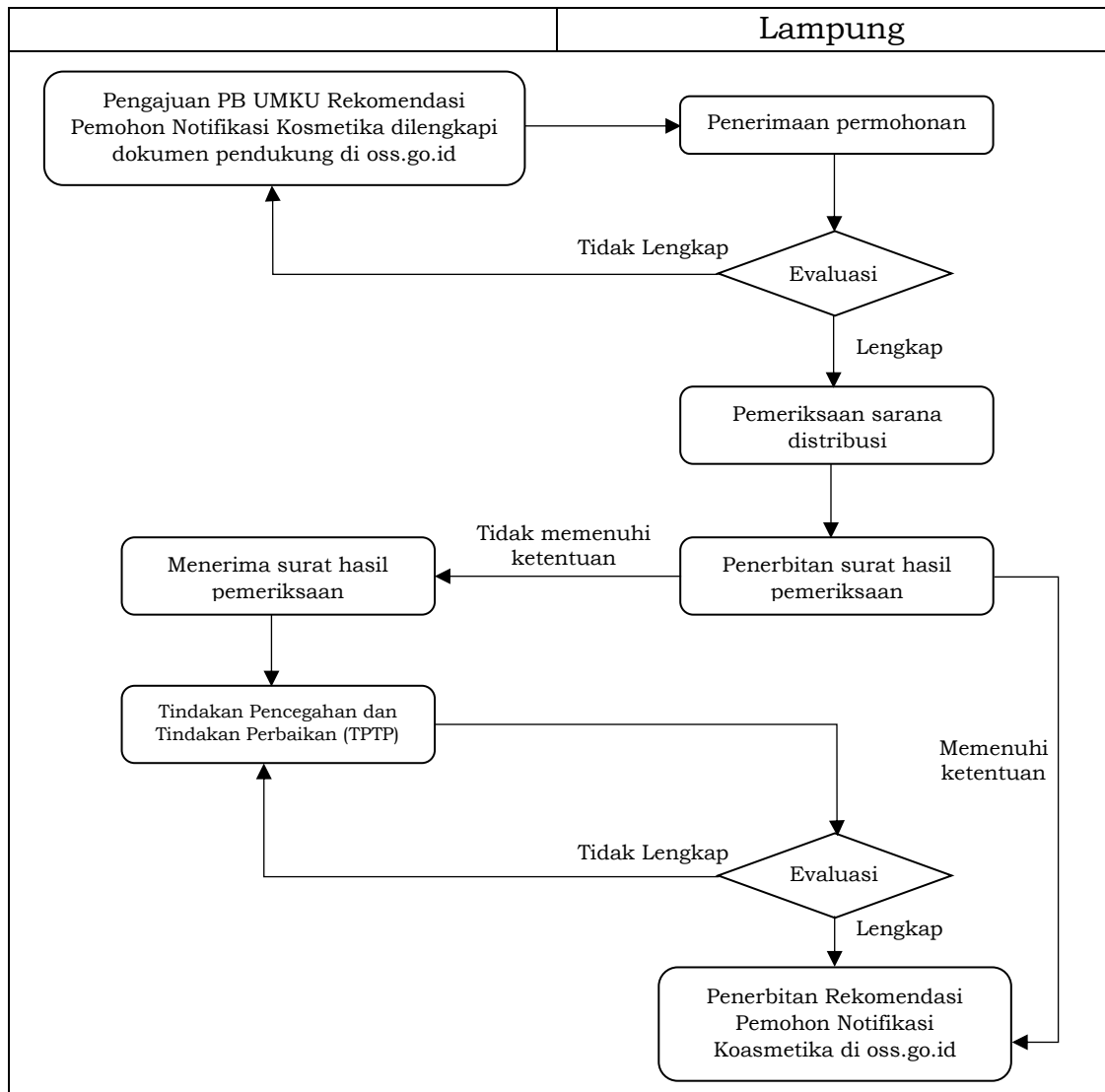
- a. Surat Perjanjian Kerjasama antara Penanggung Jawab Teknis dan Direktur;
- b. Kartu Tanda Teknis (KTP) Penanggung Jawab Teknis;
- c. Kualifikasi Penanggung Jawab Teknis ditunjukkan dengan Ijazah (Importir (minimal S1 Bidang Ilmu Farmasi, Ilmu Kedokteran, Ilmu Biologi atau Ilmu Kimia); Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan Kontrak Produksi minimal Tenaga Teknis Kefarmasian);
- d. Terkait pengemasan sekunder/ pelabelan:
 - 1) Prosedur Tertulis Pelabelan;
 - 2) Form Catatan Pelabelan;
 - 3) Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder;
 - 4) Form Catatan Pengemasan Sekunder.
- e. Terkait Penanganan Sampel Peninggal:
 - 1) Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Peninggal;
 - 2) Form Catatan Penanganan Sampel Peninggal.
- f. Terkait Penanganan Produk Kembalian:
 - 1) Prosedur Penanganan Produk Kembalian;
 - 2) Form Catatan Penanganan Produk Kembalian.
- g. Terkait penyimpanan:
 - 1) Prosedur Tertulis Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan Kosmetika;
 - 2) Form Catatan Pengadaan Kosmetika;
 - 3) Form Catatan Persediaan/Kartu Stok dari setiap Kosmetika (kaidah *First In First Out (FIFO)*/ *First Expired First Out (FEFO)*), minimal memuat keterangan nama produk, nomor

batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran)

- h. Terkait Penanganan Keluhan
 - 1) Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan;
 - 2) Form Catatan Penanganan Keluhan.
- i. Terkait Penarikan Produk
 - 1) Prosedur Tertulis Penarikan Produk;
 - 2) Form Catatan Penarikan Produk.
- j. Terkait Pemusnahan Produk
 - 1) Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk;
 - 2) Form Catatan Pemusnahan Produk.
- k. Tersedia Tempat Penyimpanan Contoh Pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
- l. Terkait penyimpanan;
 - 1) Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;
 - 2) Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
 - 3) Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembab, suhu kamar dan terhindar dari sinar matahari langsung
- m. Terkait Sanitasi:
 - 1) Prosedur tertulis pembersihan sarana;
 - 2) Form catatan pembersihan sarana;
 - 3) Prosedur pengendalian hama;
 - 4) Form catatan pengendalian hama.

B. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Pemohon	Balai Besar POM di Bandar
---------	---------------------------



C. Jangka Waktu Pelayanan

Penerbitan surat hasil pemeriksaan 5 (lima) hari kerja setelah pemeriksaan sarana untuk Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.

D. Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya/gratis.

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :
 - 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.
 - 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :
 - Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
 - Email : bpom_lampung@pom.go.id
 - Subite: www.lampung.pom.go.id
 - Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
 - Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
 - Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
 - SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan

- Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
 6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
 7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
 8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
 10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun

- 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
 19. 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;
 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);

7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;

- c. Santun dan ramah;
- d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
- e. Profesional;
- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas

melaksanakan tindakan dalam kegiatan pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
4. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
5. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)

A. Persyaratan

1. Dokumen Administratif

Pengajuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.

2. Dokumen Teknis

- a. Nomor Induk Berusaha (NIB) beserta lampirannya;
- b. Hasil Foto dari Sistem *Online Single Submission (OSS)* yang mencantumkan informasi Nama Usaha dan Nilai Investasi;
- c. Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk Resiko rendah; atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil penilaian mandiri Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dengan nilai minimal B dan foto sebagaimana dipersyaratkan untuk Resiko sedang;
- d. Hasil foto yang menunjukkan ID izin dan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) di Sistem *Online Single Submission (OSS)* yang diajukan;
- e. Peta Lokasi Sarana;
- f. Tata Letak (*Layout*) Sarana;
- g. Surat Perjanjian Kontrak / Lisensi / *Re-packing* (jika pemohon melakukan Produksi dengan Kontrak / Lisensi / *Re-packing*);
- h. Skema dan penjelasan proses produksi.
- i. Dokumen terkait Deskripsi dan Komposisi Produk (bahan baku,

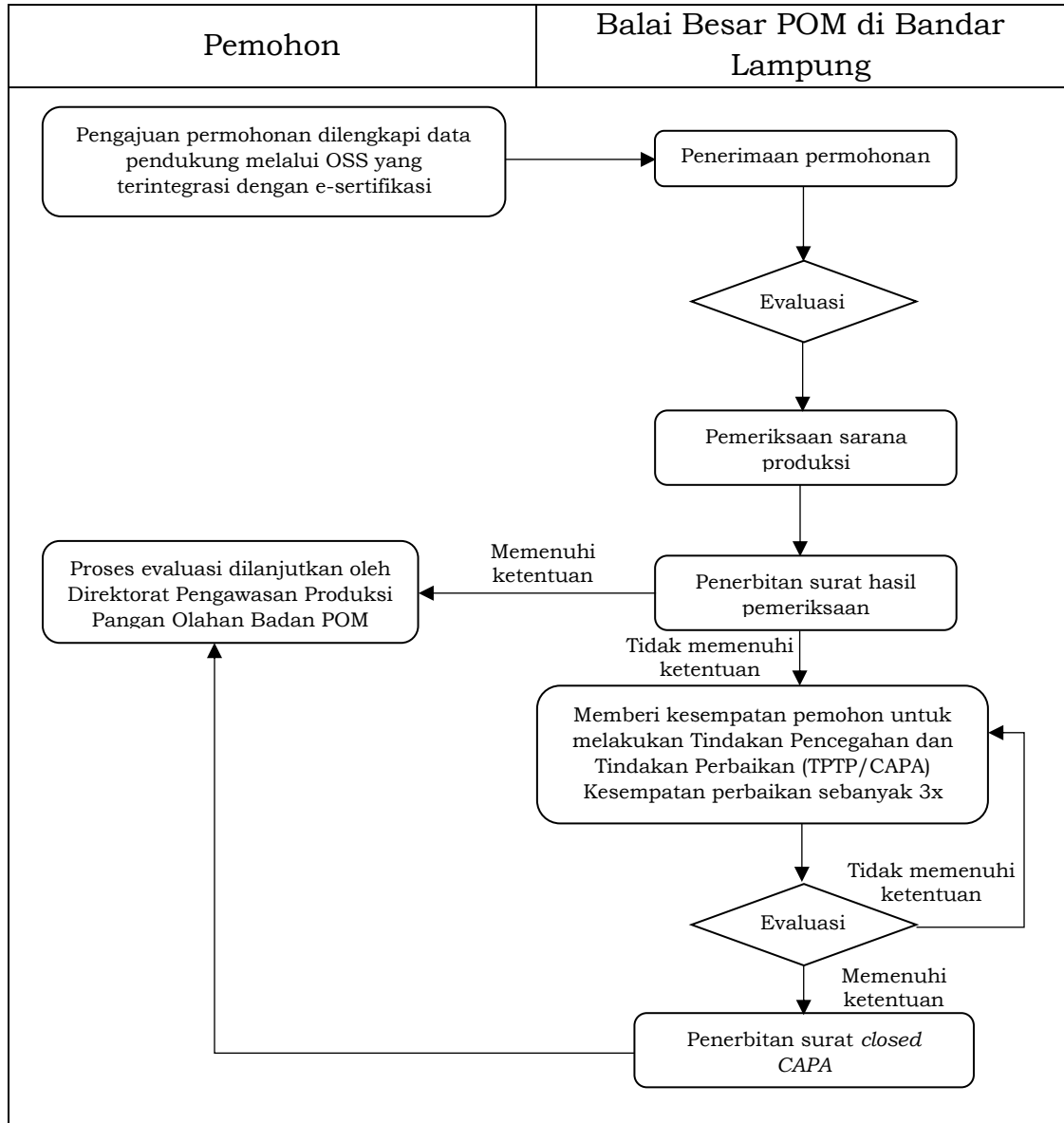
Bahan Tambahan Pangan (BTP), bahan penolong), termasuk kemasan.

j. Panduan mutu, meliputi:

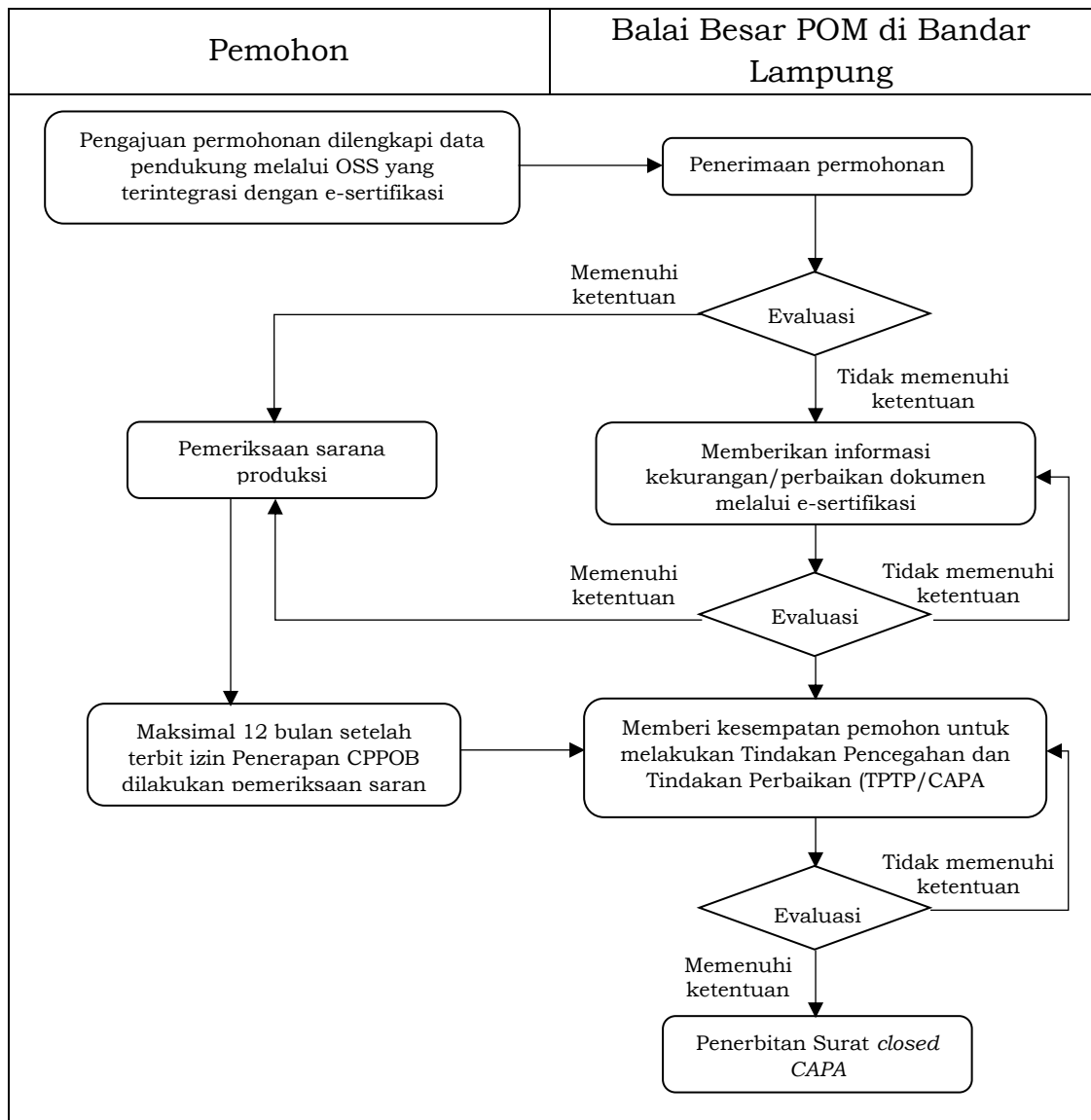
- 1) Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk;
- 2) Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan;
- 3) Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai
- 4) Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi;
- 5) Prosedur penanganan bahan kimia non pangan;
- 6) Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi;
- 7) Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan;
- 8) Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem *First In First Out (FIFO)* / *First Expire First Out (FEFO)*;
- 9) Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran;
- 10) Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi;
- 11) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan;
- 12) Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi
- 13) Program/prosedur pengendalian hama (termasuk *mapping-nya*).

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar



2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil



C. Jangka Waktu Pelayanan

1. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar:
Surat Hasil Pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana.
2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil:
Hasil Evaluasi Dokumen melalui Sistem e-sertifikasi.pom.go.id diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja.

D. Biaya/Tarif

Pelaku usaha tidak dipungut biaya/gratis.

E. Produk Pelayanan

1. Produk Pelayanan untuk Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar berupa : Surat Hasil Pemeriksaan untuk

Sarana Produksi / Permintaan perbaikan melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id

2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil berupa :
 - a. Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id;
 - b. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :

- 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.

- 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduaan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

- Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
- Email : bpom_lampung@pom.go.id
- Subite: www.lampung.pom.go.id
- Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
- Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
- Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;

13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (kantin mini/*snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.

21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

VIII. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

I. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

J. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - o. Tidak menyimpang dari prosedur.

K. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

L. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Permohonan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan tindakan pelayanan Penilaian Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

M. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pemenuhan Aspek Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;

- 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
- d. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- e. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

N. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

O. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN VIII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

A. Persyaratan

1. Pemohon merupakan *stakeholder* yang membutuhkan jasa layanan pengujian sampel Obat (Obat, Napza, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan.
2. Pemohon mengirimkan Surat Permohonan Pengujian Obat (Obat, Napza, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung, yang menyebutkan informasi tentang :
 - a. Nama Pengirim Sampel;
 - b. Nama, Alamat dan Nomor Telepon Perusahaan/Instansi;
 - c. Tujuan Pengujian;
 - d. Data dan identitas contoh :
 - 1) Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor batch / Kode Produksi, Nomor Registrasi dan Waktu Kadaluarsa;
 - 2) Kemasan Asli;
 - 3) Komposisi;
 - 4) Jumlah Contoh;
 - 5) Parameter yang diuji.

Khusus Sampel dari pihak Kepolisian Negara Republik Indonesia (POLRI) membawa kelengkapan berkas, berupa :

- a. Surat Permohonan Pengujian;
- b. Laporan Pengujian Surat Perintah Tugas;

- c. Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP) oleh Kepolisian Negara Republik Indonesia (POLRI);
- d. Surat Perintah Penyitaan;
- e. Berita Acara Penyitaan;
- f. Surat Perintah Penyegelan dan / atau Pembungkusan Barang Bukti;
- g. Berita Acara Penyegelan dan atau Pembungkusan Barang Bukti Label Barang Bukti;

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Pelanggan mengajukan permohonan pengujian secara langsung / tatap muka;
2. Pemohon melakukan register pada aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) Pihak Ke-3 dengan mengisi data diri;
3. Pemohon login pada aplikasi tersebut dan mengajukan permohonan pengujian.
4. Petugas melakukan verifikasi terhadap kelengkapan administrasi dan kesesuaian dengan Ruang Lingkup Pengujian dan sampel yang diuji, jika sesuai maka akan dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi;
5. Verifikasi Surat Permohonan Uji khusus dari Kepolisian Negara Republik Indonesia (POLRI);
6. Petugas mencetak dan *upload* Dokumen Kaji Ulang, kemudian menghitung biaya pengujian sesuai Tarif PNBPN dan *Generate* kode *billing* dari Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) untuk diberikan kepada Pemohon untuk dibayarkan ke Bank yang ditunjuk; Untuk sampel Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan tidak dibebankan biaya (gratis);
7. Pemohon melakukan pembayaran dan menyerahkan bukti pembayaran kepada Petugas;
8. Pemohon menyerahkan sampel yang akan diuji;
9. Petugas mencetak Berita Acara Serah Terima (BAST) Sampel untuk ditanda tangani oleh Pemohon, dan selanjutnya di *upload* pada aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) Pihak Ke-3;
10. Petugas menjelaskan cara *tracking* sampel melalui Aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) untuk mengetahui posisi sampel uji;
11. Pengujian sampel dilakukan sesuai *Standar Operating Procedure*

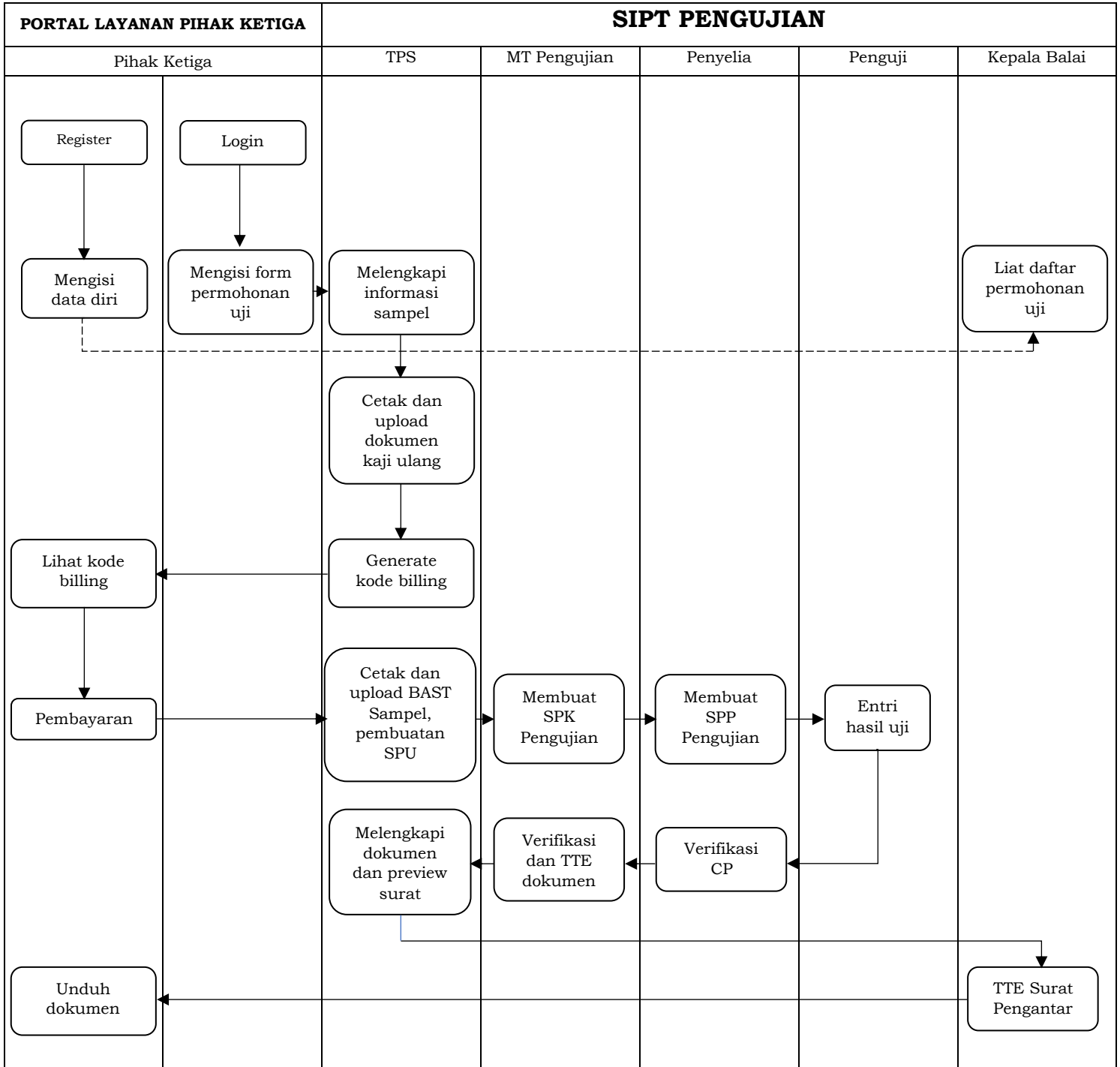
(SOP) Layanan Pengujian Pengujian Obat dan Makanan. Sistem perhitungan waktu berdasarkan *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu pengujian terhitung sejak diterimanya kelengkapan dokumen dan pembayaran;

12. Dalam hal hasil pengujian lebih lanjut memerlukan tambahan data / sampel dan atau kajian lebih lanjut atau terdapat kendala yang terjadi secara tiba-tiba, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (*off*) terhitung setelah tanggal terjadinya kendala.
13. Penerbitan Laporan Pengujian yang ditandatangani secara elektronik oleh Manajer Teknis.
14. Petugas melengkapi dokumen berupa Surat Pengantar yang ditandatangani secara elektronik oleh Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung serta Berita Acara Serah Terima (BAST) Sisa Sampel Uji yang ditandatangani oleh Petugas dan Pemohon;
15. Pemohon dapat mengunduh Dokumen Hasil Pengujian Sampel melalui Aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) Pihak Ke-3.

Disclaimer :

1. Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, timeline pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan.
2. Apabila metode analisis / baku pembanding / pereaksi / suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan timeline pengujian dihitung setelah metode analisis / baku pembanding / pereaksi / suku cadang tersedia.
3. Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada Pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan Pelanggan.

ALUR PORTAL LAYANAN PIHAK KETIGA



C. Jangka Waktu Pelayanan

1 Hari Kerja sampai 25 Hari Kerja disesuaikan dengan jenis pengujian.

NO.	JENIS LAYANAN	BATAS WAKTU PENGUJIAN (Hari Kerja)	
		Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2018	INOVASI
1	Pengujian Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif (NAPZA) secara sederhana	30 hari	3 hari
2	Pengujian Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif (NAPZA) dengan perlakuan	30 hari	5 hari
3	Pengujian Obat Tradisional	30 hari	20 hari
4	Pengujian Suplemen Kesehatan secara sederhana	30 hari	10 hari
5	Pengujian Suplemen Kesehatan dengan perlakuan	30 hari	15 hari
6	Pengujian Kosmetik secara sederhana (1 - 3 Parameter)	15 hari	10 hari
7	Pengujian Kosmetik secara sederhana (4 - 6 Parameter)	20 hari	10 hari
8	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (1 - 3 Parameter)	15hari	10 hari
9	Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (4 - 6 Parameter)	30hari	10 hari
10	Pengujian Pangan	30 hari	15 hari
11	Pengujian Kualitatif Cemaran Mikrobiologi	25 hari	25 hari
12	Pengujian Kuantitatif Cemaran Mikrobiologi	25 hari	25 hari

D. Biaya/Tarif

Sesuai dengan Besaran Tarif Layanan pada Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan POM.

Keterangan:

*Wajib

**Belum masuk dalam Ruang Lingkup Akreditasi KAN

PRODUK	JENIS LAYANAN	TARIF LAYANAN	METODEUJI	BOBOT SAMPEL MINIMUM UNTUK UJI
NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA	Pemerian*	Rp. 30.000,-	Organoleptis	0,5 gram
	Identifikasi ganja	Rp. 370.000,-	KLT-1dimensi	0,5 gram
	Identifikasi ganja	Rp. 700.000,-	GC-MS	0,1gram
	Identifikasi Narkotika (Metamfetamin, Amfetamin, MDMA) dan Identifikasi Prekursor (Efedrin) dalam Sabu	Rp. 650.000,-	KCKT	0,5 gram
	Identifikasi Narkotika (Metamfetamin, Amfetamin, MDMA) dan Identifikasi Prekursor (Efedrin) dalam Sabu**	Rp. 700.000,-	GC-MS	0,1 gram

PRODUK	JENIS LAYANAN	TARIF LAYANAN	METODE UJI	BOBOT SAMPEL MINIMUM UNTUK UJI
	Identifikasi Narkotika (Metamfetamin, Amfetamin, MDMA) dan Identifikasi Prekursor (Efedrin) dalam Ekstasi	Rp. 650.000,-	KCKT	0,5 tablet
	Identifikasi Narkotika Metilendiamin Metamfetamin (MDMA) dalam Ekstasi**	Rp. 700.000,-	GC-MS	0,5 tablet
	Identifikasi Narkotika Heroin (Di-AsetilMorfin)**	Rp. 700.000,-	GC-MS	0,1 gram
	Identifikasi Ganja Sintetis(5F-MDMB Pica, 5F-MDMBPinaca, MMB-FUBINACA) dan analognya**	Rp. 700.000,-	GC-MS	0,1 gram
	Identifikasi Tramadol**	Rp. 700.000,-	GC-MS	1 tablet
	Identifikasi Triheksifenidil**	Rp. 700.000,-	GC-MS	1 tablet
	Identifikasi Klorpromazin HCl**	Rp. 700.000,-	GC-MS	1 tablet
PANGAN OLAHAN	Pemerian*	Rp. 30.000,-	Organoleptis	50 gram
	Air	Rp. 100.000,-	Gravimetri	50 gram
	Air dalam madu	Rp. 100.000,-	Indeks bias	20 gram
	Protein	Rp. 450.000,-	Metode Kjeldahl	50 gram
	Lemak	Rp. 350.000,-	Gravimetri	50 gram
	Abu	Rp. 200.000,-	Gravimetri	20 gram
	Karbohidrat	Rp. 250.000,-	Titrimetri	50 gram
	Gula Total	Rp. 250.000,-	Titrimetri	50 gram
	Gula Reduksi	Rp. 250.000,-	Titrimetri	50 gram
	Sakarosa	Rp. 250.000,-	Titrimetri	50 gram
	Identifikasi Boraks	Rp. 450.000,-	Spektrofotometer	50 gram
	Identifikasi Formalin	Rp. 350.000,-	Spektrofotometer	50 gram
	Identifikasi Metanil Yellow	Rp. 70.000,-	Reaksi warna	50 gram
	Identifikasi Rhodamin B	Rp. 500.000,-	Spektrofotometer	50 gram
	Identifikasi Rhodamin B	Rp. 100.000,-	Kromatografi Kertas	50 gram
	Hidroksi Metil Furfural	Rp. 650.000,-	KCKT	50 gram
	Aktivitas Enzim Diastase	Rp. 250.000,-	Spektrofotometer	50 gram
	Residu Klorafenikol**	Rp. 700.000,-	ELISA	50 gram
	Kafein	Rp. 650.000,-	KCKT	50 gram
	Sari Kopi	Rp. 100.000,-	Gravimetri	50 gram
	Okratoksin**	Rp. 1.050.000,-	KCKT	100 gram
	Aflatoksin B1, B2, G1, G2 pada produk kacang dan olahannya	Rp. 1.050.000,-	KCKT	100 gram
	Aflatoksin M1 pada produk susu dan olahannya	Rp. 1.050.000,-	KCKT	100 gram
	Etanol dan Metanol	Rp. 600.000,-	Gas Kromatografi	100 ml
	Sulfit	Rp. 350.000,-	Titrimetri	50 gram
	KIO3	Rp. 1.250.000,-	Titration Argentometri	50 gram
	Identifikasi kadar pewarna sintetik	Rp. 100.000,-	Kromatografi Kertas	50 gram
	Penetapan kadar pengawet (benzoat dan sorbat)	Rp. 650.000,-	KCKT	50 gram
	Penetapan kadar pemanis sakarin	Rp. 650.000,-	KCKT	50 gram
	Identifikasi pemanis siklamat	Rp. 70.000,-	Reaksi warna	100 gram
Penetapan kadar pemanis siklamat	Rp. 900.000,-	KCKT	50 gram	
Penetapan kadar pemanis	Rp. 650.000,-	KCKT	50 gram	

PRODUK	JENIS LAYANAN	TARIF LAYANAN	METODE UJI	BOBOT SAMPEL MINIMUM UNTUK UJI
	aspartam			
	Penetapan kadar pemanis acesulfam	Rp. 650.000,-	KCKT	50 gram
	Penetapan kadar cemaran logam Pb, Cd, As, Hg, Sn, Mn, Cupada produk makanan selain air**	Rp. 550.000,- (per Jenis logam)	AAS	50 gram
	Penetapan kadar cemaran logam Pb, Cd, As, Hg, Sn, Mn, Cupada produk makanan selain air**	Rp. 700.000,- (per Jenis logam)	ICP-MS	50 gram
	Penetapan kadar cemaran logam dalam air	Rp. 350.000,- (per Jenis logam)	ICP-MS	100 ml
	Uji Angka Lempeng Total pangan	Rp. 250.000,-	Cara tuang dan perhitungan koloni	5 x25 gram
	Uji angka Staphylococcus aureus pangan	Rp. 750.000,-	Cara sebar dan konfirmasi	5 x25 gram
	Uji Salmonella pangan	Rp. 550.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	5 x25 gram
	Uji angka Enterobacteriaceae pangan	Rp. 250.000,-	Cara tuang dan konfirmasi	5 x25 gram
	Uji Angka Kapang dan Khamir pangan	Rp. 250.000,-	Cara sebar	5 x25 gram
	Pemerian*	Rp. 30.000,-	Organoleptis	50 gram
	Kadarsineol	Rp. 500.000,-	Gas Kromatografi	100 ml
	Angka Lempeng Total	Rp. 300.000,-	Metode tuang dan perhitungan koloni	10 gram
	Kadar Air	Rp. 100.000,-	Gravimetri	20 gram
	Kadar Air	Rp. 75.000,-	Destilasi	50 gram
	Identifikasi BKO : Sibutramin HCl, Bisakodil, Furosemid, Hidroklorotiazida, Fenoflitalen, Fenfluramin HCl, Amfetamin	Rp. 1.300.000,-	KLT-KCKT	100 gram
	Identifikasi Sildenafil sitrat, Tadalafil, Vardenafil HCl, Aminotadalafil, Yohimbin, M. Testosteron	Rp. 1.300.000,-	KLT-KCKT	100 gram
	Identifikasi BKO: Paracetamol, Fenilbutason, Na. Diklofenak, Deksametason, Piroksikam, Asam Mefenamat, Indometasin, Ibuprofen	Rp. 1.300.000,-	KLT-KCKT	100 gram
	Identifikasi BKO: Allopurinol	Rp. 650.000,-	KLT-Scanner	100 gram
	Identifikasi BKO: Antalgin	Rp. 650.000,-	Spektrofotometer-derivatisasi	100 gram
	Kadar Etanol	Rp. 500.000,-	Gas Kromatografi	100 ml
	PK Vitamin B1, B2, B3, B6, Kofein, Asamfolat	Rp. 650.000,-	KCKT	100 gram
	Angka Lempeng Total (sediaan serbuk dan nonserbuk)	Rp. 300.000,-	Metode tuang dan perhitungan koloni	10 gram
	Angka Kapang Khamir (sediaan serbuk dan nonserbuk)	Rp. 300.000,-	Metode semai dan perhitungan koloni	3 x10 gram

PRODUK	JENIS LAYANAN	TARIF LAYANAN	METODE UJI	BOBOT SAMPEL MINIMUM UNTUK UJI
	Uji Staphylococcus aureus (sediaan serbuk dan nonserbuk)	Rp. 550.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3 x10 gram
	Uji Pseudomonasaeruginosa (sediaan serbuk dan non serbuk)	Rp. 400.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3 x10 gram
	Uji E.coli (sediaan serbuk dan nonserbuk)	Rp. 500.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3 x10 gram
	Uji Salmonella (sediaan serbuk dan nonserbuk)	Rp. 600.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3x10 gram
	Metanil yellow, Naphtol Yellow S (C10316)	Rp. 300.000,-	Uji kromatografi lapis tipis 1 dimensi	10 gram
	Jingga K1, Merah K3, Merah K10, Acidorange 7 (CI15510)	Rp. 650.000,-	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Sudan I, Sudan II (CI 12140), Sudan III (CI26100), Sudan IV (CI26105)	Rp. 650.000,-	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Violamin R (CI45190)	Rp. 650.000,-	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Naphtol Blue Black (CI20470), Acid Blue 1	Rp. 650.000,-	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Naphtol Green B (CI10020)	Rp. 300.000,-	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Kadar bahan Pengawet yang dikandung	Rp. 650.000,-	Uji kromatografi cair kinerja tinggi	10 gram
	Penetapan kadar cemaran logam Pb, As, Hg**	Rp. 550.000,- (per Jenis logam)	AAS	10 gram
	Penetapan kadar cemaran logam Pb, As, Hg**	Rp. 700.000,- (per Jenis logam)	ICP - MS	10 gram
	Hidrokinon	Rp. 650.000,-	KCKT	10 gram
	Asamretinoat	Rp. 650.000,-	KCKT	10 gram
	Fitonadion (Vitamin K1)	Rp. 650.000,-	KCKT	10 gram
	Steroid (antara lain: hidrokortisonasetat, deksametason, betametason betametason 17-valerat, Triamsinolonasetonid)	Rp. 950.000,-	KLT-KCKT	10 gram
	Ujian gka lempeng total kosmetik	Rp. 300.000,-	Metode tuang dan perhitungan koloni	3 x10 gram
	Ujian gka kapang khamir kosmetik	Rp. 300.000,-	Metode semai dan perhitungan koloni	3 x10 gram
	Uji Staphylococcus aureus kosmetik	Rp. 550.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3 x10 gram
	Uji Pseudomonasaeruginosa kosmetik	Rp. 450.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3 x10 gram
	Uji Candida albicans kosmetik	Rp. 350.000,-	Identifikasi dan konfirmasi	3 x10 gram

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa Laporan Pengujian.

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung :

- 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.

- 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :

- Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
- Email : bpom_lampung@pom.go.id
- Subite: www.lampung.pom.go.id
- Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
- Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
- Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
- SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan

Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan

ke dalam Wilayah Indonesia;

15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;

3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design graphis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;
11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik

di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.

3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. Profesional;
 - f. Tidak mempersulit;
 - g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. Sesuai dengan kepantasan; dan
 - o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan

Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Pelaksana Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan adalah Pejabat, Pegawai, Petugas yang bertugas melaksanakan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Pengujian Obat dan Makanan.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Jaminan Pelayanan
 - a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
 - b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
 - d. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan

Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

- e. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI

LAMPIRAN IX
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR
LAMPUNG
NOMOR: HK.02.02.6A.01.24.31 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDAR LAMPUNG

STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

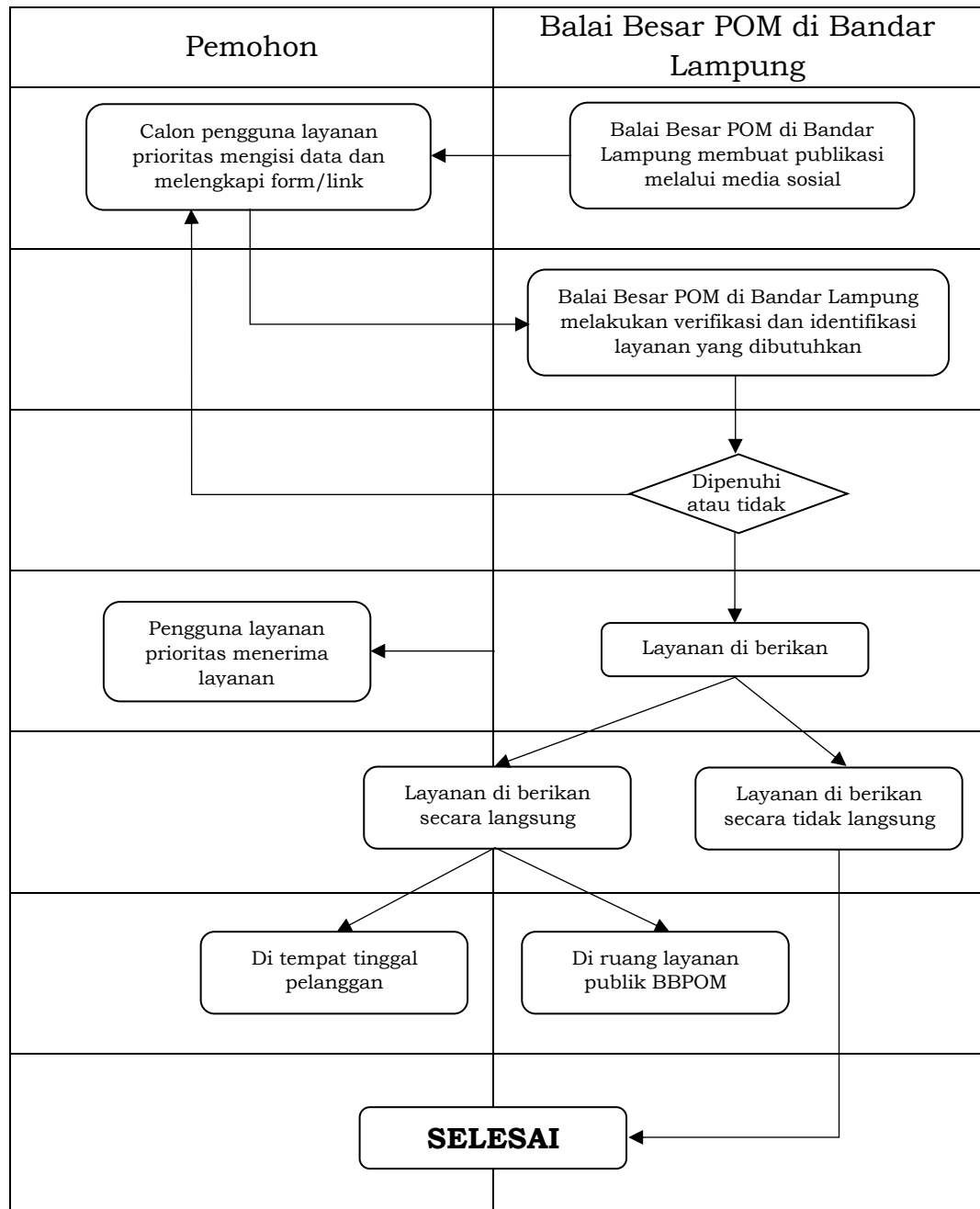
A. Persyaratan

1. Identitas Pemohon (Nama, Jenis Kelamin, Instansi, Jenis Perusahaan, Alamat, Email, Nomor Telepon (Handphone), Pekerjaan / Profesi, Usia, Akun Media Sosial, Kartu Tanda Penduduk (KTP) / Tanda Pengenal lainnya;
2. Identitas Produk yang diadukan jika pelanggan mengadukan tentang Produk meliputi Nama Dagang / Produk, Nama Generik, Pabrik / Produsen, Nomor Registrasi, Nomor *Batch*, Alamat Produsen, Tanggal Kedaluwarsa, Tanggal Diperoleh, Tanggal Digunakan, Contoh Produk atau Foto Produk, dan informasi lain yang diperlukan;
3. Tempat mendapatkan Produk (meliputi Nama Sarana, Alamat Sarana, Pemilik atau Penanggung Jawab Sarana, Informasi lain yang diperlukan);
4. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan
5. Tujuan permintaan informasi.

B. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

1. Untuk Kelompok Rentan
 - a. Balai Besar POM di Bandar Lampung melakukan Publikasi Pelayanan khusus bagi Kelompok Rentan melalui media sosial.
 - b. Calon Pengguna Layanan Prioritas mengisi *Form/Link* yang telah dipublikasikan.

- c. Balai Besar POM di Bandar Lampung melakukan verifikasi dengan menggali informasi dan mengumpulkan data-data yang diperlukan untuk mengidentifikasi kebutuhan pengguna layanan prioritas/kelompok rentan.

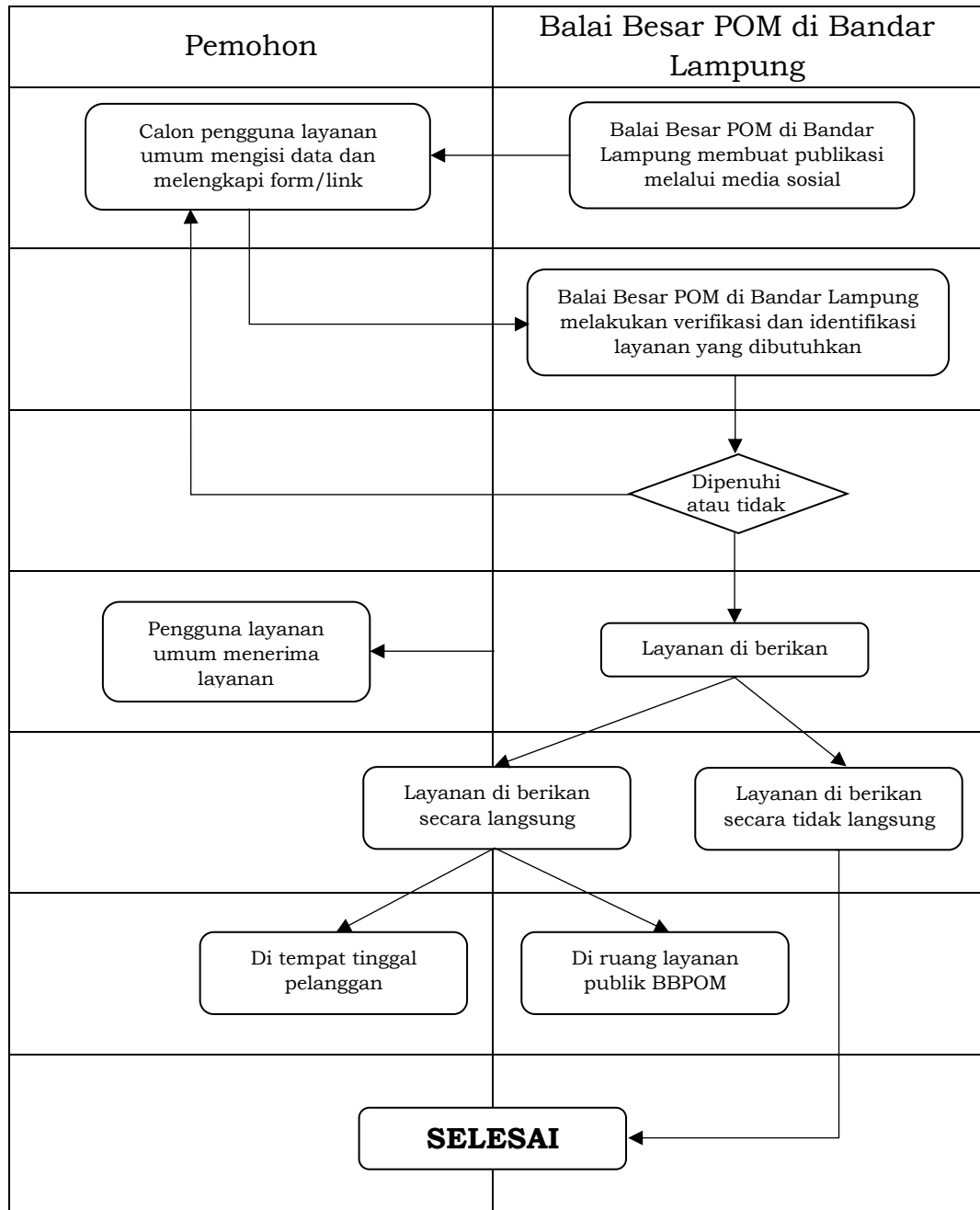


Prosedur Pelayanan bagi Pengguna Layanan Prioritas Secara Langsung di Ruang Layanan Publik Balai Besar POM Bandar Lampung.

No.	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku		
		Satpam	Petugas Pendamping/ Resepsionis	Petugas Layanan	Kelengkapan	Waktu	Output
1.	Satpam proaktif menghampiri kelompok rentan (dari tempat parkir) dan membantu mengarahka menuju Ruang Layanan / Meja Resepsionis	■			Kursi Roda / Tongkat / Alat Bantu Dengar / Alat Bantu Kelompok Rentan lainnya	5 Menit	Pengguna Layanan Prioritas Tiba di Meja Resepsionis
2.	Petugas Pendamping menemani dan membantu Pengguna Layanan Prioritas mengisi Buku Tamu Prioritas yang telah disediakan		■		Aplikasi Antrian, Komputer, Jaringan Internet	10 Menit	Daftar Tamu Prioritas Terisi
3.	Petugas Pendamping memberikan Kalung Identitas (Tamu Prioritas) dan membantu memakaikan kepada Pengguna Layanan Prioritas		■		Kartu Pelanggan Priotitas	1 Menit	Pengguna Layanan Prioritas Menggunakan Kalung Identitas
4.	Petugas Pendamping memberikan Nomor Antrian Prioritas kepada Pengguna Layanan Prioritas apabila terjadi antrian		■		Aplikasi Antrian, Komputer, Jaringan Internet, Mesin Pemanggil Antrian Nomor Antrian Prioritas	1 Menit	Pengguna Layanan Prioritas mendapatkan Nomor Antrian Prioritas
5.	Petugas Pendamping membantu dan mengarahkan Pengguna Layanan Prioritas menuju Meja Layanan Prioritas / Kursi atau Tempat Tunggu Prioritas / Ruang Laktasi / Kids Corner jika diperlukan.		■		Meja Layanan / Kursi atau Tempat Tunggu Prioritas	3 Menit	Pengguna Layanan Prioritas Menunggu di Meja Layanan Prioritas
6.	Petugas Layanan memanggil Pengguna Layanan Prioritas apabila			■	Aplikasi Antrian, Komputer, Jaringan Internet, Mesin Pemanggil	1 Menit	Pengguna Layanan Prioritas dipanggil sesuai

No.	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku		
		Satpam	Petugas Pendamping/ Resepsionis	Petugas Layanan	Kelengkapan	Waktu	Output
	terdapat antrian sesuai Nomor Antrian Prioritas				Antrian		dengan Nomor Antrian
7.	Petugas Pendamping membantu dan menemani Pengguna Layanan Prioritas Menuju Meja Layanan / Ruang Konsultasi		■		-	3 Menit	Pengguna Layanan Prioritas berada di Meja Layanan / Ruang Layanan Prioritas
8.	Petugas Layanan menanyakan Layanan yang dibutuhkan dan memeriksa kelengkapan persyaratan sesuai dengan <i>check list</i> .			■	Apikasi Sempel LPK, Komputer / Laptop, Jaringan Internet,	5 Menit	<i>Database</i> Pengguna Layanan Prioritas di <i>entry</i> ke dalam Aplikasi Sempel LPK
9.	Permohonan Layanan Informasi / Pengaduan diproses dan dilayani sesuai permintaan Pengguna Layanan Prioritas			■	Komputer / Laptop, Jaringan Internet, <i>Scanner</i> , <i>Printer</i> , Sumber Referensi lainnya, Brosur, Prosedur Layanan, Farmakope, dan lain-lain.	30 – 60 Menit	Pengguna Layanan Prioritas mendapatkan Layanan Informasi / Pengaduan diterima. Layanan dapat diterima dalam bentuk <i>hardcopy</i> , <i>soft file</i> , <i>link</i> , dan lain-lain.
10.	Petugas Layanan memanggil Petugas Pendamping untuk membantu dan mengarahkan Pengguna Layanan Prioritas ke luar dari Ruang Layanan dan mengambil Kalung Identitas		■	■	-	5 Menit	Pengguna Layanan Prioritas Terbantu ke luar Ruang Layanan sampai Lobby
11.	Satpam membantu dan mengarahkan Pengguna Layanan Prioritas menuju Tempat Parkir / Kendaraan	■			-	5 Menit	Pengguna Layanan Prioritas dibantu menuju kendaraan

2. Untuk Pelanggan Umum



C. Jangka Waktu Pelayanan

No.	Jenis Layanan	Media Layanan	Waktu Penyelesaian
1.	Informasi Tersedia	<ul style="list-style-type: none"> • Tatap Muka • <i>Email</i> • Website • Layanan <i>Online Call Me Back</i> Ulun Lampung • Media Sosial • Halo BPOM 	1 Hari Kerja
		<ul style="list-style-type: none"> • Surat 	7 Hari Kerja
2.	Rujukan	<ul style="list-style-type: none"> • Tatap Muka • <i>Email</i> • Website • Layanan <i>Online Call Me Back</i> Ulun Lampung • Media Sosial • Halo BPOM • Surat 	10 Hari Kerja dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari Kerja dengan pemberitahuan. Layanan pengaduan yang memerlukan tindak lanjut pemeriksaan lapangan maksimum 60 hari kerja.

D. Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya / gratis.

E. Produk Pelayanan

Produk Pelayanan berupa :

1. Informasi
2. Tindak Lanjut Pengaduan

F. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi

1. Pengelolaan Pengaduan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM

di Bandar Lampung :

- 1) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Bandar Lampung.
- 2) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui :
 - Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung:
Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
 - Email : bpom_lampung@pom.go.id
 - Subite: www.lampung.pom.go.id
 - Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008
 - Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
 - Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui
 - SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

2. Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh Pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan Pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.

G. Dasar Hukum

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan

Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik

5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;

17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
19. 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;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

H. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

Balai Besar POM di Bandar Lampung menyediakan sarana prasarana khusus bagi kelompok rentan maupun pelanggan umum, antara lain sebagai berikut :

1. Ruang Pelayanan, *Front Office*;
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, kursi pelayanan dan kursi khusus difabel;
4. Meja Pelayanan;
5. Standar Layanan Publik berupa buku, buku saku, *file* yang dapat di unduh, konten design grafis berupa foto dan video serta pencetakan buku Standar Kebijakan Layanan Publik dengan menggunakan Huruf *Braille*;
6. Area bermain anak (*Kids Corner*);
7. Ruang Laktasi yang dilengkapi dengan fasilitas Ibu dan Anak;
8. Sistem antrian elektronik;
9. Kotak Saran dan Papan Curhatan “Pancuran”;
10. Komputer dengan printer dilengkapi *scanner* dan fotocopy;

11. Masker, Kertas dan Alat Tulis, dan mesin printer yang dilengkapi dengan *scanner* dan *fotocopy* gratis untuk pelanggan (*Booth Caring is Loving*);
12. Televisi dengan video edukasi seputar Pelayanan Publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Kebijakan Layanan Publik;
13. Toilet Pria dan Wanita terpisah serta toilet dengan fasilitas untuk difabel.
14. Jalur khusus difabel.
15. Kursi roda, tongkat, alat bantu dengar, dan buku panduan lainnya dengan huruf *braille*, alat pengukur tensi darah digital, kaca mata baca dan timbangan berat badan (*Booth Caring is Loving*) yang dapat digunakan pelanggan pada saat berkunjung ke ruang pelayanan publik.
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel, dan parkir khusus wanita.
17. Permen, Makanan Ringan, dan Air minum : kopi, teh dan air mineral (*kantin mini/ snack corner*) gratis untuk pelanggan.
18. WIFI gratis.
19. Tempat *Charger Handphone*.
20. Referensi.
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan.
22. Poster *Whistleblower*.
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan.

I. **Jadwal Pelayanan**

1. Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 - 16.30 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

Jumat	:	Pukul 08.00 - 16.00 WIB
		Jam Istirahat tetap dilayani

2. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :

Pada kondisi/keadaan tertentu (kejadian luar biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan,

pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka komunikasi, informasi dan edukasi, dan lain-lain), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

J. Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai Besar POM di Bandar Lampung

1. Alamat Kantor : Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228.
2. Email : bpom_lampung@pom.go.id
3. Subite: www.lampung.pom.go.id
4. Media Sosial :
 - Instagram : @bpom.bandarlampung
 - Facebook : @bpom.bandarlampung
 - Tik Tok : @bpom.bandarlampung
 - X : @bpomlampung
 - Youtube : BBPOM Lampung
5. Call Me Back Ulun Lampung : 0821-8080-6008
6. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174
7. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771.

K. Kompetensi Pelaksana

1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.
2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung.
3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :
 - a. Adil dan tidak diskriminatif;
 - b. Cermat;
 - c. Santun dan ramah;
 - d. Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;

- e. Profesional;
- f. Tidak mempersulit;
- g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
- h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
- i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
- k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
- l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
- m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
- n. Sesuai dengan kepantasan; dan
- o. Tidak menyimpang dari prosedur.

L. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi:

1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian *timeline* waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat.
2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.

M. Jumlah Pelaksana

Petugas Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan harus Profesional, Terampil dan Mempunyai Kualifikasi

berdasarkan Pendidikan, Pelatihan, Pengalaman dan Pengetahuan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan Kegiatan Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan perlu dibentuk Tim Pelaksana Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, yaitu :

1. Tim Pelaksana Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan yang terdiri dari Petugas yang menangani Pengaduan Konsumen untuk menerima dan memberikan informasi sesuai *Standard Operating Procedure (SOP)* dan Instruksi Kerja (IK) serta membuat Laporan hasil umpan balik Pengaduan Konsumen, mengerjakan dan mengevaluasi pelaksanaan kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) terutama kelancaran administrasi, aktif menghubungi unit kerja terkait dalam rangka umpan balik pengaduan yang dirujuk. Jumlah minimal 2 (dua) orang untuk melaksanakan Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan melalui berbagai media dan mekanisme, namun dapat disesuaikan dengan Analisis Beban Kerja (ABK) dan perubahan lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan di Balai Besar POM di Bandar Lampung.
2. Tim Koordinasi Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan terdiri dari Pejabat / Pelaksana dari unit kerja / Bagian / Kelompok Substansi lain yang bertugas mengkoordinir kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang berkaitan dengan unit kerja masing-masing, mengontrol kegiatan kerja Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) dalam kaitannya dengan sistem kerja yang tertib, menganalisa semua pengaduan dan permintaan informasi konsumen yang masuk untuk ditindaklanjuti. Jumlah minimal 1 (satu) orang dari setiap Unit Kerja / kelompok substansi lain yang terkait.

N. Jaminan Pelayanan

1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.
2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Jaminan Pelayanan

- a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan ayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.
- b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - 1) Jenis pelayanan;
 - 2) Waktu penyelesaian;
 - 3) Biaya/tarif;
 - 4) Produk layanan.
- d. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- e. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan *reward* dan *punishment* kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. *Reward* dan *Punishment* dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

O. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguan.

P. Evaluasi Kinerja Pelaksana

1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan;
2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Ditetapkan di Bandar Lampung

Pada tanggal 2 Januari 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN DI BANDAR LAMPUNG,



ANI FATIMAH ISFARJANTI