



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan | Akuntabel | Kompeten
Harmonis | Loyal | Adaptif | Kolaboratif

**#bangga
melayani
bangsa**



STANDAR PELAYANAN



**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI DENPASAR**



+6281138500533

@bpomdenpasar

ULPK Bpom Bali

BBPOM Denpasar

bpom.denpasar

denpasar.pom.go.id



KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga standar pelayanan publik Balai Besar POM di Denpasar dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar POM di Denpasar 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 BBPOM di Denpasar, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan BBPOM di Denpasar



Denpasar, 25 April 2024
Kepala Balai Besar POM di Denpasar


Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt.
NIP. 196601131991032002

SURAT KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DENPASAR
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR POM DI DENPASAR
NOMOR: PM.02.04.13A.04.24.171

- Menimbang :
- a. Bahwa dalam rangka membangun Zona Integritas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), perlu dibentuk Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar;
 - b. Kebutuhan standar pelayanan publik di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar untuk memberi pelayanan prima kepada masyarakat;
 - c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana diatas perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar;
- Mengingat :
1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;

9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;
13. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
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 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan makanan.
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan .
25. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;

26. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
28. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
29. Surat edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi tentang Implementasi Core Values dan Employer Branding Aparatur Sipil Negara

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :** **KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DENPASAR TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR POM DI DENPASAR**
- Pertama : Menetapkan Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana terlampir
- Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, apabila diperlukan dilakukan perubahan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 APRIL 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt.
NIP. 196601131991032002

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
SURAT KEPUTUSAN	ii
DAFTAR ISI.....	v
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan	1
C. Ruang Lingkup.....	2
D. Dasar Hukum.....	2
BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN	5
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	5
B. Jenis Pelayanan	5
C. Jadwal Pelayanan	5
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	9
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	9
F. Tempat Pelayanan.....	9
G. Maklumat Pelayanan.....	10
H. Pengawasan Internal.....	10
I. Jaminan Pelayanan.....	10
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan.....	11
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	11
BAB III PENGADUAN MASYARAKAT	12
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat	12
B. Pencatatan	12
C. Pengelolaan Pengaduan.....	12
BAB. IV PENUTUP	13
A. Monitoring	13
B. Evaluasi.....	13
C. Indikator Evaluasi	13
Lampiran I	14
Lampiran II	15
Lampiran III	23
Lampiran IV	33
Lampiran V	43
Lampiran VI	55
Lampiran VII	66
Lampiran VIII	76
Lampiran IX	85
Lampiran X	93

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sektor Obat dan Makanan, sesuai dengan perkembangan zaman dan kebutuhan teknologi, maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan publik pada BBPOM di Denpasar dengan penerapan protokol kesehatan ketat. BBPOM di Denpasar 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 dan Peraturan Badan POM no 28 tahun 2022. Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara komunikasi publik serta Pengaduan Masyarakat dan Hasil Survey Kepuasan masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik BBPOM di Denpasar. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana disebutkan diatas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BBPOM di Denpasar dengan menerapkan protokol kesehatan
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat dengan tetap menerapkan protokol kesehatan

- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BBPOM di Denpasar sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- BBPOM di Denpasar mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar, meliputi:

- Penyelenggaraan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan, serta Pelayanan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
- Jaminan pelayanan;
- Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
- Pengelolaan pengaduan; dan
- Evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;

11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;
13. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
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 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
23. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan ;
25. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
26. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
27. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

28. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
29. Surat edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi tentang Implementasi Core Values dan Employer Branding Aparatur Sipil Negara

BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BBPOM di Denpasar yang meliputi Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan serta Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor dan Surat Keterangan Impor dijelaskan dalam lampiran II,III,IV dan V.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di BBPOM di Denpasar :

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan
2. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
3. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor
4. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor
5. Layanan Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
6. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
7. Layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap
8. Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
9. Layanan Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik

C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/Tatap Muka

a. Senin-Kamis

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
		Tanpa Istirahat

b. Jumat :

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
		Tanpa Istirahat

c. 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 sector terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik Tatap Muka

JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN PUBLIK BBPOM DI DENPASAR							
BULAN..... TAHUN							
MINGGU	HARI	TGL	Jadwal Petugas Jaga ULPK				
			ULPK	ULPK Pendamping / Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	CUTI
			Shift Pagi	Shift Siang			
	MINGGU	1					
I	SENIN	2					
	SELASA	3					
	RABU	4					
	KAMIS	5					
	JUMAT	6					
	SABTU	7					
	MINGGU	8					
II	SENIN	9					
	SELASA	10					
	RABU	11					
	KAMIS	12					
	JUMAT	13					
	SABTU	14					
	MINGGU	15					
III	SENIN	16					
	SELASA	17					
	RABU	18					
	KAMIS	19					
	JUMAT	20					
	SABTU	21					
	MINGGU	22					
IV	SENIN	23					
	SELASA	24					
	RABU	25					
	KAMIS	26					
	JUMAT	27					
	SABTU	28					
	MINGGU	29					
V	SENIN	30					
	SELASA	31					

JAM PELAYANAN :

Senin-Kamis
 Shift Pagi : 08.00 - 12.00 wita
 Shift siang : 12.00 - 16.30 wita

Jumat
 Shift Pagi : 08.00 - 12.00 wita
 Shift siang : 12.00 - 16.00 wita

Sabtu - Minggu dan hari Libur Nasional : Sesuai dengan perjanjian
 NB : Petugas ULPK berada di ruang ULPK

Ketentuan baju seragam Pelayanan publik tatap muka

NO	HARI	SERAGAM
1.	SENIN	Wanita : Seragam Biru Navy yang dilengkapi dengan Syal Pria : Seragam Biru Navy
2.	SELASA	Seragam Cokelat Khaki dan Rok/Celana Berbahan Kain Berwarna Cokelat Muda
3.	RABU	Seragam Putih dan Rok/Celana Berbahan Kain Berwarna Cokelat Khaki
4.	KAMIS	Wanita : Pakaian Adat dilengkapi Blazer

NO	HARI	SERAGAM
		Pria : Pakaian Adat
5	JUMAT	Wanita : Batik Bebas dilengkapi dengan Blazer Pria : Batik Bebas

2. Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi HaloBPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial/Faksimile

a. Senin-Kamis

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.30 WITA
		Tanpa Istirahat

b. Jumat :

Shift Pagi	:	Pukul 08.00-12.00 WITA
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA
		Tanpa Istirahat

c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan *on line* dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/Aplikasi HaloBPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik *on line*

JADWAL PETUGAS JAGA PELAYANAN PUBLIK BBPOM DI DENPASAR							
BULAN..... TAHUN							
MINGGU	HARI	TGL	Jadwal Petugas Jaga ULPK				
			ULPK		ULPK Pendamping / Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor
			Shift Pagi	Shift Siang			
	MINGGU	1					
I	SENIN	2					
	SELASA	3					
	RABU	4					
	KAMIS	5					
	JUMAT	6					
	SABTU	7					
	MINGGU	8					
II	SENIN	9					
	SELASA	10					
	RABU	11					
	KAMIS	12					
	JUMAT	13					
	SABTU	14					
	MINGGU	15					
III	SENIN	16					
	SELASA	17					
	RABU	18					
	KAMIS	19					
	JUMAT	20					
	SABTU	21					
	MINGGU	22					
IV	SENIN	23					
	SELASA	24					
	RABU	25					
	KAMIS	26					
	JUMAT	27					
	SABTU	28					
	MINGGU	29					
V	SENIN	30					
	SELASA	31					

JAM PELAYANAN :		
Senin-Kamis		
Shift Pagi	:	08.00 - 12.00 wita
Shift siang	:	12.00 - 16.30 wita
Jumat		
Shift Pagi	:	08.00 - 12.00 wita
Shift siang	:	12.00 - 16.00 wita
Sabtu - Minggu dan hari Libur Nasional : melalui on line		

3. Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) 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.

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : 2 orang
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 6 orang
3. Pengujian Obat dan Makanan : 14 orang
4. Surat Keterangan Ekspor, Surat Keterangan Impor, Layanan Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik, Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik, Layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap, Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika sebanyak : 4 orang, Layanan Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi yang Baik.

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik dengan *Core values* ASN BerAKHLAK, berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif.
2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan
3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
4. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
7. Memiliki Kompetensi Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
8. Memiliki Kompetensi Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik
9. Memiliki Kompetensi Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap
10. Memiliki Kompetensi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

F. Tempat Pelayanan

BALAI BESAR POM DI DENPASAR

Jl. Cut Nyak Dien No. 5 Renon, Denpasar

TELP./FAX : (0361) 234597

EMAIL :

serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com

bpom_denpasar@pom.go.id

pomdenpasar@yahoo.co.id

WEBSITE :

www.pom.go.id

SUBSITE:

www.denpasar.pom.go.id

www.klubpompi.pom.go.id

MEDIA SOSIAL :

Whatsapp : 081138500533

FB : Ulpk Bpom Bali

Fanpage : BBPOM Denpasar

Twitter : @BPOMDenpasar

Instagram : @bpom.denpasar

PORPALA (Lapor Kepala) : 085282779402

Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR!)

HaloBPOM 1500533

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala BBPOM di Denpasar. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BBPOM di Denpasar. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran I dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan BBPOM di Denpasar.

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

I. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. jenis pelayanan;
2. waktu penyelesaian;
3. biaya/tarif;
4. produk layanan.

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.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker)
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka
3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing
4. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19
5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille
6. Area bermain anak
7. Ruang Laktasi
8. Sistem antrian elektronik
9. Kotak Saran dan pohon harapan
10. Komputer dengan printer dan foto copy
11. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan
12. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel
13. Jalur Khusus Difabel
14. Kursi Roda
15. Kruk
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
17. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer
18. Wifi
19. *Charging Station*
20. Melayani ATK di Koperasi
21. Referensi
22. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
23. Brosur *WhistleBlower* dan Kotak *Whistleblower*
24. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan
25. Kantin

BAB III PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 di Denpasar
2. Telepon : (0361) 223763 , 234597
3. Fax : (0361) 234597
4. Whatsapp : 081138500533
5. Email : serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com
bpom_denpasar@pom.go.id
pomdenpasar@yahoo.co.id
6. FB : Ulpk Bpom Bali
7. Instagram : @bpom.denpasar
8. Twitter : @BPOMDenpasar
9. Kotak saran
10. Pohon Harapan
11. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402
12. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR)
13. Halo BPOM 1500533

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh BBPOM di Denpasar dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

1. Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:
2. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Denpasar
3. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
4. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
5. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
6. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
7. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
8. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi BBPOM di Denpasar
9. Dokumentasi.

BAB. IV PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan BBPOM di Denpasar ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauhmana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan .

BBPOM di Denpasar 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 BBPOM di Denpasar 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 BBPOM di Denpasar 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, dll;
2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan;
5. Membuat Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

C. Indikator Evaluasi

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



BADAN POM



LAMPIRAN I MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR POM DI DENPASAR

Lampiran I Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.172 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar.

MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR POM DI DENPASAR



MAKLUMAT PELAYANAN

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar

Badan Pengawas Obat dan Makanan

NOMOR : HM.11.13A.04.24.172

Dengan ini kami Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar menyatakan:

1. Janggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang ditetapkan;
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.

Yang membuat pernyataan
Denpasar, 25 April 2024

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar
Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt



**LAMPIRAN II
LAYANAN INFORMASI
DAN PENGADUAN OBAT
DAN MAKANAN**

Lampiran II Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar.

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. **Informasi** adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. **Pengaduan Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan

B. Layanan Informasi dan Pengaduan (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> a. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); b. Identitas produk yang diadukan; c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelanggan meminta informasi /melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA,Email/Website, tatap muka, Media sosial, Aplikasi HaloBPOM,Surat, faximili

NO	KOMPONEN	URAIAN				
		<p>b. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.</p> <p>c. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait</p> <p>d. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.</p> <div data-bbox="603 622 1417 1697" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">PEMOHON</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">BBPOM DI DENPASAR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Pengaduan/Permintaan Informasi melalui : 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Melengkapi Data </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> Memperoleh Informasi </div> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <pre> graph TD A[Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan] --> B{Klarifikasi Data} B -- "Tidak Lengkap" --> C[Melengkapi Data] C --> B B -- "Lengkap" --> D{Perumusan Jawaban/ Informasi} D -- "Memerlukan Rujukan" --> E[Rujukan ke Unit Terkait] E -- "Jawaban Rujukan" --> D D -- "Informasi Tersedia" --> F[Memberikan hasil informasi tindak lanjut Pengaduan/Permintaan Informasi melalui : 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili] F --> G[Memperoleh Informasi] </pre> </div> </td> </tr> </tbody> </table> </div>	PEMOHON	BBPOM DI DENPASAR	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Pengaduan/Permintaan Informasi melalui : 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Melengkapi Data </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> Memperoleh Informasi </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <pre> graph TD A[Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan] --> B{Klarifikasi Data} B -- "Tidak Lengkap" --> C[Melengkapi Data] C --> B B -- "Lengkap" --> D{Perumusan Jawaban/ Informasi} D -- "Memerlukan Rujukan" --> E[Rujukan ke Unit Terkait] E -- "Jawaban Rujukan" --> D D -- "Informasi Tersedia" --> F[Memberikan hasil informasi tindak lanjut Pengaduan/Permintaan Informasi melalui : 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili] F --> G[Memperoleh Informasi] </pre> </div>
PEMOHON	BBPOM DI DENPASAR					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Pengaduan/Permintaan Informasi melalui : 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Melengkapi Data </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> Memperoleh Informasi </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> <pre> graph TD A[Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan] --> B{Klarifikasi Data} B -- "Tidak Lengkap" --> C[Melengkapi Data] C --> B B -- "Lengkap" --> D{Perumusan Jawaban/ Informasi} D -- "Memerlukan Rujukan" --> E[Rujukan ke Unit Terkait] E -- "Jawaban Rujukan" --> D D -- "Informasi Tersedia" --> F[Memberikan hasil informasi tindak lanjut Pengaduan/Permintaan Informasi melalui : 1. Telepon 2. Short Messaging Service (SMS) 3. Email/Website 4. Tatap Muka 5. Media Sosial 6. Aplikasi Halo BPOM Mobile 7. Surat 8. Faksimili] F --> G[Memperoleh Informasi] </pre> </div>					
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tindak Lanjut Layanan Informasi <ol style="list-style-type: none"> a. Melalui telepon, Short Messaging Services (SMS), email/Web site, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi, Halo BPOM : 1 hari kerja b. Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja 2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan : 				

NO	KOMPONEN	URAIAN
		10 Hari Kerja, dapat diperpanjang hingga 7 hari kerja dengan pemberitahuan
5	Biaya	Tidak dipungut biaya/ Gratis
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar b. Telepon : (0361) 223763 , 234597 c. Fax : (0361) 234597 d. Whatsapp 081138500533 e. Email : <ul style="list-style-type: none"> a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com b. bpom_denpasar@pom.go.id c. pomdenpasar@yahoo.co.id f. FB : Ulpk Bpom Bali g. Instagram : @bpom.denpasar h. Twitter : @BPOMDenpasar i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402 l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) m. Halo BPOM 1500533

C. Layanan Informasi dan Pengaduan (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan ; q. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; r. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; s. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; t. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer l. Wifi m. Charging Station n. Melayani ATK di Koperasi o. Referensi p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan q. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan s. Kantin Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan : t. Jalur Khusus dengan guding block untuk kelompok rentan u. Kursi tunggu Kelompok Rentan v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra y. Jalur landai, pegangan rambat untuk kelompok rentan z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan
3	Jumlah Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> a. Front office : 2 orang b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 6 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	<ul style="list-style-type: none"> a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ol style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt.
NIP. 196601131991032002



BADAN POM



LAMPIRAN III LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

Lampiran III Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar.

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

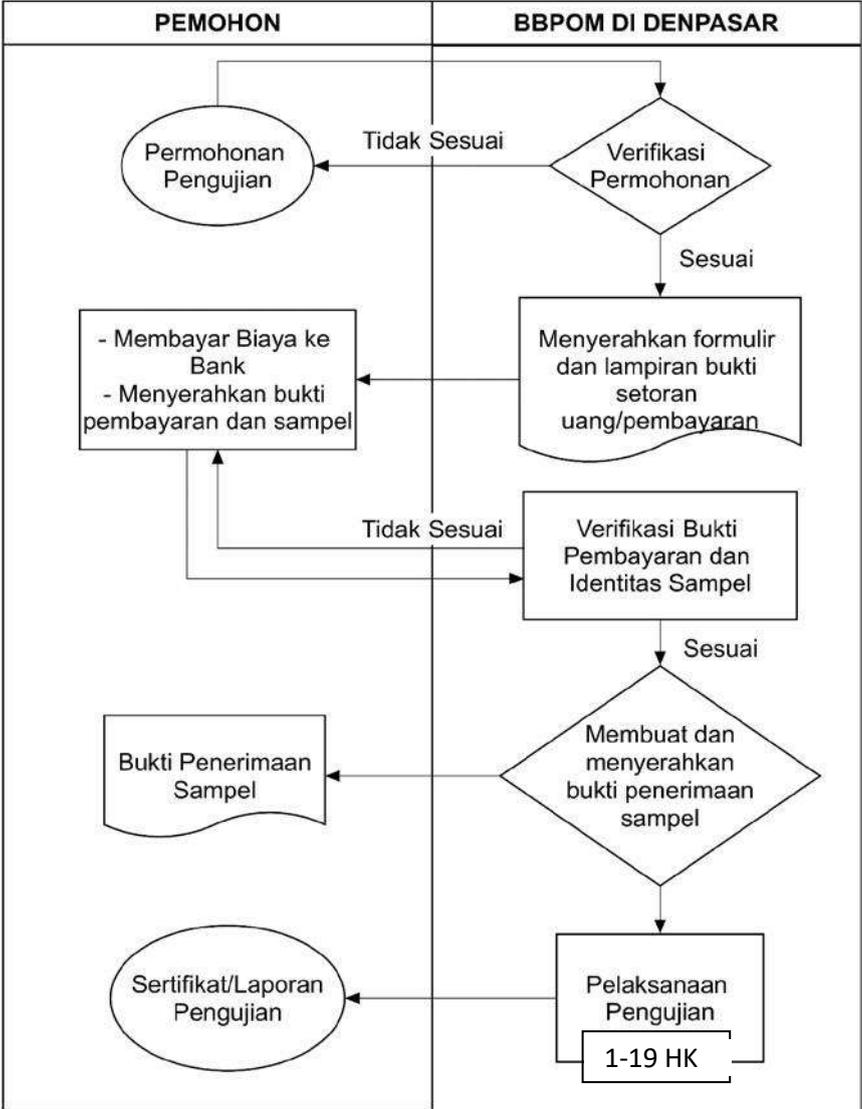
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
3. Laboratorium Pengujian adalah Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian.
5. Sertifikat Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
6. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk.
7. Pengujian Secara Sederhana adalah Pengujian tanpa atau dengan Instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasi ganda.
8. Pengujian dengan Perlakuan adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal: Pemisahan melalui Ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.
9. Pengujian Kualitatif Cemar Mikrobiologi adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)
10. Pengujian Kuantitatif Cemar Mikrobiologi adalah Pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume.

B. Pengujian Obat dan Makanan (*Service Delivery*)

No	Komponen	Uraian
1	Produk	Sertifikat/Laporan Pengujian Obat dan Makanan
2	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"> a. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan b. Administrasi Pengujian c. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang : <ul style="list-style-type: none"> 1. Nama pengirim sampel 2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan 3. Data dan identitas contoh <ul style="list-style-type: none"> a). Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa; b). Kemasan Asli; c). Komposisi; d). Jumlah Contoh; e). Parameter yang diuji
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian. b. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi. c. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBPN dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN Online). d. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji. e. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian dan dijelaskan cara tracking sampel uji dengan inovasi aplikasi e-tracking untuk mengetahui posisi sampel uji f. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa. g. Pemberitahuan melalui telepon apabila Pengujian telah diselesaikan dilakukan

No	Komponen	Uraian
		<p style="text-align: center;">PROSEDUR PELAYANAN PERMOHONAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN</p> 
4	Jangka Waktu Pelayanan	1 Hari Kerja sampai 19 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
5	Biaya	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahu 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM. (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar b. Telepon : (0361) 223763 , 234597

No	Komponen	Uraian
		c. Fax : (0361) 234597 d. Whatsapp : 081138500533 e. Email : 1. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com 2. bpom_denpasar@pom.go.id 3. pomdenpasar@yahoo.co.id f. FB : Ulpk Bpom Bali g. Instagram : @bpom.denpasar h. Twitter : @BPOMDenpasar i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402 l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR) m. Halo BPOM 1500533

C. Pengujian Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

No	Komponen	Uraian
1	Dasar Hukum	a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. 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. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;

No	Komponen	Uraian
		<p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;</p> <p>m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>u. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>v. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan ;</p> <p>o. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>p. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p>

No	Komponen	Uraian
2	Sarana Prasarana / fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer l. Wifi m. Charging Station n. Melayani ATK di Koperasi o. Referensi p. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan q. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower r. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan s. Kantin <p style="margin-left: 40px;">Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan :</p> <ul style="list-style-type: none"> t. Jalur Khusus dengan guding block untuk kelompok rentan u. Kursi tunggu Kelompok Rentan v. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan w. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel dilengkapi dengan fasilitas lengkap kelompok rentan x. Kursi Roda, kruk, tongkat tuna netra y. Jalur landai, pegangan rambut untuk kelompok rentan z. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus kelompok rentan

No	Komponen	Uraian
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 14 orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Pengujian	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; b. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>

No	Komponen	Uraian
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t

NIP. 196601131991032002

LAMPIRAN SERVICE DELIVERY Layanan Pengujian (Waktu dan Biaya)

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
1	Uji Trihexiphenidil	KCKT	1 HK	650.000	Sertifikat/ Laporan Pengujian
2	Organoleptik	Visual	2 HK	30.000	
3	Kadar Air	Gravimetri	3 HK	100.000	
4	pH	pH Meter	3 HK	75.000	
5	Etanol	Kromatografi Gas	3 HK	500.000	
6	Metanol	Kromatografi Gas	3 HK	500.000	
7	Bilangan Peroksida	Titrimetri	3HK	250.000	
8	Asam Lemak Bebas	Titrimetri	3 HK	250.000	
9	Benzoat	KCKT	3 HK	650.000	
10	Sorbat	KCKT	3 HK	650.000	
11	Sakarin	KCKT	3 HK	650.000	
12	Tartrazine	KCKT	3 HK	650.000	
13	Identifikasi Trihexifenidil	KCKT	3 HK	650.000	
14	Identifikasi DMP	KCKT	3 HK	650.000	
15	Identifikasi Metampiron	KCKT	3 HK	650.000	
16	Pb	AAS	5 HK	550.000	
17	Cd	AAS	5 HK	550.000	
18	AS	AAS	5 HK	550.000	
19	Sn	AAS	5 HK	550.000	
20	Hg	AAS	5 HK	550.000	
21	Formalin	Spektrofotometri UV-Vis	3 HK	250.000	
22	Volume Terpindahkan	-	3 HK	60.000	
23	Daya Serap	-	3 HK	60.000	
24	Uji Sterilitas Langsung	Uji Mikrobiologi	19 HK	500.000	
25	Angka Lempeng Total Pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	250.000	
26	Uji Angka Kapang-khamir pangan	Uji Mikrobiologi	13 HK	250.000	
27	Uji Angka Koliform Pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000	
28	Uji Angka <i>Enterobacteriaceae</i> pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	250.000	
29	Uji Identifikasi <i>Clostridium perfringens</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000	Sertifikat/ Laporan Pengujian

No.	Jenis Pelayanan Pengujian	Metode Uji	Waktu Uji (Hari Kerja)	Tarif Per Pengujian (Rp)	Produk Layanan
30	Uji APM Enterobacteriaceae pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000	Sertifikat/ Laporan Pengujian
31	Uji Angka <i>Staphylococcus aureus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	750.000	
32	Uji Identifikasi <i>Staphylococcus aureus</i>	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000	
33	Uji <i>Bacillus cereus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000	
34	Uji <i>Clostridium perfringens</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	550.000	
35	Uji Angka <i>Clostridium perfringens</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	750.000	
36	Uji Angka <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	400.000	
37	Uji Identifikasi <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	8 HK	400.000	
38	Uji <i>Listeria monocytogenes</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11HK	550.000	
39	Uji Angka <i>Listeria monocytogenes</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
40	Uji MPN Koliform pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	250.000	
41	Uji MPN <i>Escherichia coli</i> pangan	Uji Mikrobiologi	10 HK	600.000	
42	Uji <i>Salmonella</i> pangan	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
43	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000	
44	Uji <i>Vibrio cholera</i> pangan	Uji Mikrobiologi	9 HK	550.000	
45	Uji angka lempeng total kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	300.000	
46	Uji angka kapang-khamir kosmetik	Uji Mikrobiologi	13 HK	300.000	
47	Uji <i>Candida albicans</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	350.000	
48	Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	450.000	
49	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> kosmetik	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
50	Uji angka lempeng total obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	300.000	
51	Uji kapang-khamir obat tradisional	Uji Mikrobiologi	13 HK	300.000	
52	Uji <i>Escherichia coli</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	500.000	
53	Uji <i>Pseudomonas aeruginosa</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	400.000	
54	Uji <i>Salmonella</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	600.000	
55	Uji <i>Staphylococcus aureus</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	550.000	
55	Uji <i>Shigella</i> obat tradisional	Uji Mikrobiologi	11 HK	600.000	

Keterangan :

- Apabila jenis sampel yang diuji lebih dari lima, maka timeline pengujian akan menyesuaikan.
- Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM.



BADAN POM



LAMPIRAN IV LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR

Lampiran IV Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR BALAI BESAR POM DI DENPASAR

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
4. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
6. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
8. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
9. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasikan dengan tumbuhan.

10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
13. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.
14. Hari adalah hari kalender.
15. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
16. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor : a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada system Online Single Submission. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window. d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring. f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor : a. Pendaftaran Akun Perusahaan : 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>. 3. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian: <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; c. Asli NIB d. daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diekspor. 4. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. 5. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli : <ol style="list-style-type: none"> a. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. b. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. 6. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakuan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>). <p>b. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi <i>e-bpom.pom.go.id</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi <i>username</i> dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru Certificate of Free

NO	KOMPONEN	URAIAN																		
		<p>Sale (CFS) atau Health Certificate (HC) dan memilih komoditi.</p> <p>b. Pemohonan mengunggah :</p> <table border="1" data-bbox="703 461 1437 1525"> <thead> <tr> <th data-bbox="703 461 1066 506"><i>Certificate of Free Sale</i></th> <th data-bbox="1066 461 1437 506"><i>Health Certificate</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="703 506 1066 562">Surat Permohonan</td> <td data-bbox="1066 506 1437 562">Surat Permohonan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 562 1066 703">Surat Izin Edar</td> <td data-bbox="1066 562 1437 703">Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 703 1066 844">Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN</td> <td data-bbox="1066 703 1437 844">Spesifikasi produk</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 844 1066 983">Spesifikasi produk</td> <td data-bbox="1066 844 1437 983">Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Denpasar</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 983 1066 1084">Desain label produk (Lokal dan Ekspor)</td> <td data-bbox="1066 983 1437 1084">Desain label produk (Lokal dan Ekspor)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1084 1066 1187">Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)</td> <td data-bbox="1066 1084 1437 1187">Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1187 1066 1422">Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik</td> <td data-bbox="1066 1187 1437 1422">Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik</td> </tr> <tr> <td data-bbox="703 1422 1066 1525">Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB</td> <td data-bbox="1066 1422 1437 1525"></td> </tr> </tbody> </table> <p>c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>d. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau <i>internet banking</i> sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.</p>	<i>Certificate of Free Sale</i>	<i>Health Certificate</i>	Surat Permohonan	Surat Permohonan	Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk	Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Denpasar	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)	Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB	
<i>Certificate of Free Sale</i>	<i>Health Certificate</i>																			
Surat Permohonan	Surat Permohonan																			
Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN																			
Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk																			
Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Denpasar																			
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)																			
Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)	Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>)																			
Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik																			
Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB																				

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBPN sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>f. Petugas Balai Besar POM Di Denpasar yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>g. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.</p> <p>h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.</p> <p>i. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>j. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali 2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

NO	KOMPONEN	URAIAN						
		<p>k. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar POM Di Denpasar dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar POM Di Denpasar.</p> <p>l. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM Di Denpasar.</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.</p> <div data-bbox="635 607 1418 1406" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">PEMOHON</th> <th style="width: 33%;">SISTEM e-bpom</th> <th style="width: 33%;">BBPOM DI DENPASAR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Pembayaran PNBF Produk Jadi Rp. 50.000,- Bahan Baku Rp. 50.000,- <i>e-payment</i> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> Pengajuan Permohonan secara elektronik </div> <div style="text-align: center;"> SKE diserahkan ke Pemohor </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> SKE </div> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Evaluas </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Tindak Lanjut </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Rekomendas </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> SKE </div> </td> <td style="vertical-align: top;"> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Tanda tangan SKE oleh Kepala BBPOM di Denpasar </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> SKE </div> </td> </tr> </tbody> </table> </div>	PEMOHON	SISTEM e-bpom	BBPOM DI DENPASAR	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Pembayaran PNBF Produk Jadi Rp. 50.000,- Bahan Baku Rp. 50.000,- <i>e-payment</i> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> Pengajuan Permohonan secara elektronik </div> <div style="text-align: center;"> SKE diserahkan ke Pemohor </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> SKE </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Evaluas </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Tindak Lanjut </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Rekomendas </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> SKE </div>	<div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Tanda tangan SKE oleh Kepala BBPOM di Denpasar </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> SKE </div>
PEMOHON	SISTEM e-bpom	BBPOM DI DENPASAR						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Pembayaran PNBF Produk Jadi Rp. 50.000,- Bahan Baku Rp. 50.000,- <i>e-payment</i> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin-bottom: 10px; text-align: center;"> Pengajuan Permohonan secara elektronik </div> <div style="text-align: center;"> SKE diserahkan ke Pemohor </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> SKE </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Evaluas </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Tindak Lanjut </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Proses Rekomendas </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> SKE </div>	<div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Tanda tangan SKE oleh Kepala BBPOM di Denpasar </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> SKE </div>						
4	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 2 Hari Kerja						
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM Rp 50.000 per item produk						
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar b. Telepon : (0361) 223763 , 234597 c. Fax : (0361) 234597 d. Whatsapp : 081138500533 e. Email : 						

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com b. bpom_denpasar@pom.go.id c. pomdenpasar@yahoo.co.id f. FB : Ulpk Bpom Bali g. Instagram : @bpomdenpasar h. Twitter : @BPOMDenpasar i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402 l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) m. Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. 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. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; k. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; m. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Kruk

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan y. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t
 NIP. 196601131991032002



BADAN POM



LAMPIRAN V LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR

Lampiran V Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR BALAI BESAR POM DI DENPASAR

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan kedalam wilayah Indonesia.
4. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
5. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
6. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
7. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
8. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
9. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
10. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
11. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari

manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.

12. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
13. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
14. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
15. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasikan dengan tumbuhan.
16. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
17. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
18. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
19. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.
20. Hari adalah hari kalender.
21. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
22. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Impor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system Online Single Submission.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring. f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission. c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian: <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; 3) Asli NIB 4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor 5) daftar HS Code komoditi yang akan diimpor. d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli : <ol style="list-style-type: none"> 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

NO	KOMPONEN	URAIAN												
		<p>2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</p> <p>f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(online).</p> <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :</p> <p>a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.</p> <p>b. Pemohon mengunggah :</p> <table border="1" data-bbox="655 1088 1465 2024"> <thead> <tr> <th data-bbox="655 1088 1054 1126">Obat dan Makanan</th> <th data-bbox="1054 1088 1465 1126">Bahan Obat dan Makanan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="655 1126 1054 1361">Sertifikat Nomor Izin Edar</td> <td data-bbox="1054 1126 1465 1361">Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1361 1054 1559">Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td> <td data-bbox="1054 1361 1465 1559">lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1559 1054 1794">Sertifikat Nomor Izin Edar</td> <td data-bbox="1054 1559 1465 1794">Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1794 1054 1991">Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</td> <td data-bbox="1054 1794 1465 1991">lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td> </tr> <tr> <td data-bbox="655 1991 1054 2024">Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td> <td data-bbox="1054 1991 1465 2024">Faktur (<i>invoice, packing list</i>)</td> </tr> </tbody> </table>	Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)
Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan													
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib													
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan													
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib													
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan													
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)													

NO	KOMPONEN	URAIAN	
		Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian
			Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
			(SKI Bahan Kosmetik) 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
			(SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa. 2. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. 3. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen. <p>c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet</p>	

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBPN dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <p>d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBPN sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>e. Petugas Balai Besar POM Di Denpasar yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 4 (empat) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.</p> <p>h. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. - Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>k. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.</p> <p>l. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window.</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.</p> <p>PROSEDUR PELAYANAN SURAT KETERANGAN IMPOR</p> <pre> graph TD subgraph PEMOHON A([Pengajuan Permohonan secara elektronik]) B[Pembayaran PNEP] C[Paperless SKI] end subgraph SISTEM_e-bpom D{Proses Rekomendasi} E{Proses Tindak Lanjut} F{Proses Evaluasi} end subgraph INSW G[Paperless SKI] end A --> D D --> E E --> F F --> B B --> F F --> C E --> D D --> G E --> C </pre>

NO	KOMPONEN	URAIAN
4	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 4 Jam
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 di Denpasar b. Telepon : (0361) 223763 , 234597 c. Fax : (0361) 234597 d. Whatsapp 081138500533 e. Email : a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com b. bpom_denpasar@pom.go.id c. pomdenpasar@yahoo.co.id f. FB : Ulpk Bpom Bali g. Instagram : @bpomdenpasar h. Twitter : @BPOMDenpasar i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402 l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) m. Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; d. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> e. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; k. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; m. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tataan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisik distancing d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Kruk p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan y. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 6 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ol style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t

NIP. 196601131991032002



BADAN POM



**LAMPIRAN VI
LAYANAN PENERBITAN IZIN
PENERAPAN CARA
PRODUKSI PANGAN
OLAHAN YANG BAIK**

Lampiran VI Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar.

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Produksi Pangan Olahan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan
4. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi
5. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi Pangan telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam kegiatan produksi Pangan
6. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
7. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
8. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
9. Tindakan Perbaikan adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Hari adalah hari kerja.

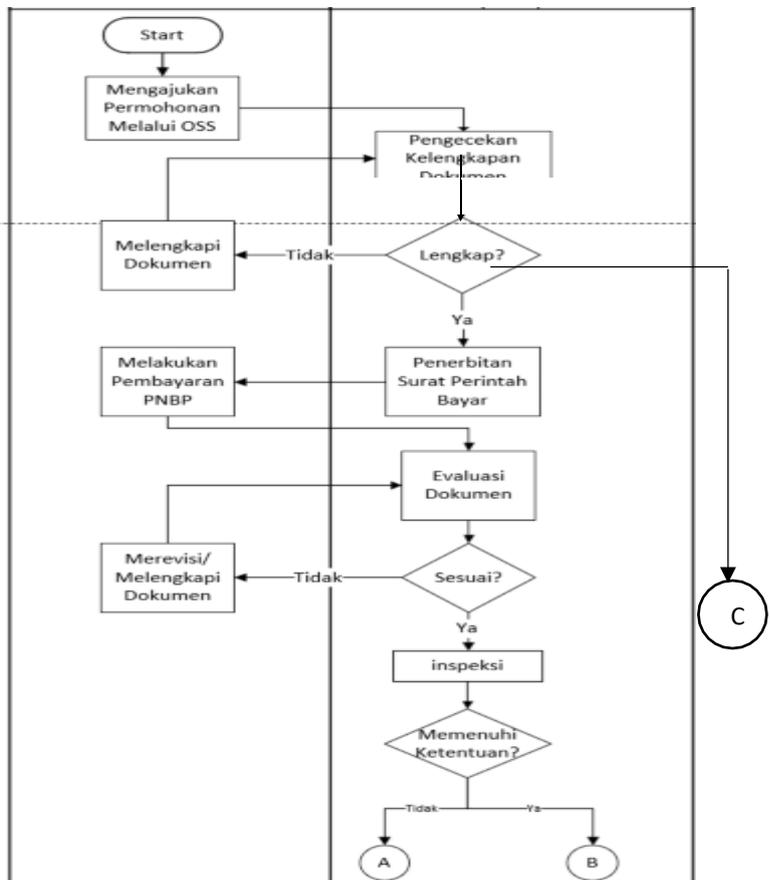
B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB: <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS). b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS. c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Izin Penerapan CPPOB secara daring melalui OSS.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB: <ol style="list-style-type: none"> a. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Izin Penerapan CPPOB. 2. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan). 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. 5. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan dengan mengisi data pabrik/ gudang, fasilitas pabrik, dan jenis pangan b. Pengajuan Izin Penerapan CPPOB : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id yang telah terintegrasi dengan aplikasi https://esertifikasi.pom.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Peta lokasi sarana produksi pangan olahan. - Denah bangunan (lay out) sarana produksi pangan olahan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> - Panduan Mutu, meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi pangan olahan. - Deskripsi pangan olahan - Alur proses produksi beserta penjelasannya. <p>Kelengkapan persyaratan tambahan bagi produsen Usaha Mikro dan Kecil (UMK), sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK yang memproduksi pangan risiko rendah. - Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK yang memproduksi pangan risiko sedang dan hasil penilaian mandiri CPPOB (self-assessment) yang dilakukan oleh Produsen UMK menggunakan formulir penilaian mandiri CPPOB (self-assessment) dengan hasil penilaian minimal B (Baik). <ol style="list-style-type: none"> 3. Untuk Produsen Usaha Mikro dan Kecil (UMK), Penilaian terhadap permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB hanya dilakukan terhadap kesesuaian dokumen paling lama 10 hari sejak dokumen diterima. 4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Produsen diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen. 5. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Izin Penerapan CPPOB akan diterbitkan secara otomatis melalui sistem 6. Pemeriksaan sarana produksi dalam rangka implementasi CPPOB dilakukan dalam waktu paling lambat 12 (dua belas) bulan setelah Izin Penerapan CPPOB diterbitkan. 7. Untuk Produsen dengan skala usaha besar dan menengah, Penilaian terhadap permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB dilakukan melalui pemeriksaan sarana produksi paling lama 20 (dua puluh) hari sejak dokumen dinyatakan lengkap dan benar. 8. Apabila hasil pemeriksaan sarana produksi diperlukan Tindakan Perbaikan atas ketidaksesuaian penerapan CPPOB, Petugas menerbitkan Surat Tindak Lanjut Hasil

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pemeriksaan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) hari terhitung dari tanggal pemeriksaan.</p> <p>9. Produsen harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak surat tindak lanjut diterima.</p> <p>10. Apabila berdasarkan penilaian terhadap Tindakan Perbaikan dinyatakan memenuhi persyaratan CPPOB, Izin Penerapan CPPOB akan diterbitkan secara otomatis melalui sistem.</p> <p>11. Keputusan hasil penilaian dapat berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB dan penolakan. Keputusan hasil penilaian berupa penolakan jika Produsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah menyampaikan Tindakan Perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali; dan/atau - tidak melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak surat tindak lanjut diterbitkan.



NO	KOMPONEN	URAIAN
		<pre> graph TD A((A)) --> B[Permintaan Tindakan Perbaikan] B --> C[Pelaporan Tindakan Perbaikan] C --> D{Pelaporan Tindakan Perbaikan lebih dari 6 Bulan?} D -- Ya --> E[Penolakan] D -- Tidak --> F[Evaluasi Pelaporan Tindakan Perbaikan] F --> G{Cukup?} G -- Ya --> E G -- Tidak --> H{Permintaan Tindakan Perbaikan lebih dari ketiga kalinya?} H -- Ya --> I[Penerbitan Izin Penerapan CPPOB] H -- Tidak --> B I --> J((B)) J --> K((C)) K --> C </pre>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 10 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 20 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap untuk usaha skala menengah dan besar) - 10 Hari (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan sejak tanggal inspeksi) - 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB untuk usaha skala mikro dan kecil)

NO	KOMPONEN	URAIAN
5	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar</p> <p>b. Telepon : (0361) 223763 , 234597</p> <p>c. Fax : (0361) 234597</p> <p>d. Whatsapp 081138500533</p> <p>e. Email :</p> <p>a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com</p> <p>b. bpom_denpasar@pom.go.id</p> <p>c. pomdenpasar@yahoo.co.id</p> <p>f. FB : Ulpk Bpom Bali</p> <p>g. Instagram : @bpom.denpasar</p> <p>h. Twitter : @BPOMDenpasar</p> <p>i. Kotak saran</p> <p>j. Pohon Harapan</p> <p>k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402</p> <p>l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR)</p> <p>m. Halo BPOM 1500533</p>

C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>d. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);</p> <p>g. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;</p> <p>h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>i. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan;</p> <p>m. 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);</p> <p>n. 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</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus;</p> <p>v. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>w. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;</p> <p>x. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis;</p> <p>y. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.01.22.63 Tahun 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan.</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</p> <p>d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Kruk p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanananan y. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB: 3 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Izin Penerapan CPPOB
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV c.
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ol style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t

NIP. 196601131991032002



**LAMPIRAN VII LAYANAN
PENERBITAN SERTIFIKAT
PENERAPAN ASPEK
CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK**

Lampiran VII Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SERTIFIKAT PENERAPAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
4. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.
6. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.
7. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
9. Hari adalah hari kerja.

B. Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan melalui <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id</p> <p>Industri Kosmetika yang telah memenuhi ketentuan sebelum mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>PENDAFTARAN AKUN</p> <p>Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.</p> <p>Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.</p> <p>BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada poin 3).</p> <p>Dalam hal verifikasi secara daring sebagaimana dimaksud pada poin 4) tidak dapat dilaksanakan, BPOM dapat melakukan verifikasi secara luring/manual.</p> <p>Verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 4) dan poin 5) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak Industri Kosmetika melakukan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada poin 3).</p> <p>Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 6) dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika sebagaimana dimaksud pada poin 1) mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagai pemohon.</p> <p>Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam poin 7) digunakan oleh Industri Kosmetika untuk mengakses akun pada laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM.</p> <p>Industri Kosmetika yang telah memperoleh nama pengguna dan kata sandi serta dapat mengakses akun dalam laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM sebagaimana dimaksud poin 1) harus mengisi data lanjutan sesuai dengan laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM.</p> <p>PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN</p> <p>Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika harus dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut:</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>dokumen administratif berupa surat permohonan dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan</p> <p>dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetika. Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 1 melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.</p> <p>BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan persetujuan denah bangunan. Verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 3 dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.</p> <p>Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 4 dokumen dinyatakan lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada Industri Kosmetika.</p> <p>Industri Kosmetika melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada poin 5 paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.</p> <p>BPOM melakukan evaluasi dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam poin 1.</p> <p>Evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada poin 7 dilaksanakan paling lama 10 (sepuluh) Hari menggunakan mekanisme time to respond terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam poin 5 diterima oleh BPOM.</p> <p>Mekanisme time to respond sebagaimana dimaksud pada poin 8 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <p>perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan</p> <p>perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data.</p> <p>Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.</p> <p>Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 9 huruf c secara lengkap dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>BPOM melakukan evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 10 dengan menggunakan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>mekanisme time to respond sebagaimana dimaksud pada poin 9 terhitung sejak tambahan data diterima.</p> <p>B POM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 8 dan hasil evaluasi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 11 berupa: persetujuan; atau penolakan.</p> <p>Persetujuan sebagaimana dimaksud pada poin 12 huruf a berupa Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>B POM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 12 huruf b secara elektronik kepada Industri Kosmetika, dalam hal: hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 10.</p> <p>Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 14 disampaikan melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi B POM.</p> <p>Dalam hal Industri Kosmetika mendapat keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 15, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>Industri Kosmetika yang telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika dapat mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.</p> <p>PENGAJUAN PERMOHONAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK</p> <p>Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB melalui <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id, selain telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif berupa surat permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <p>Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A diberikan untuk Industri Kosmetika golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B diberikan untuk Industri Kosmetika golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa: dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada poin 2 huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa: dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada poin 4 huruf a sesuai dengan daftar dokumen yang tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>Industri Kosmetika mengunggah persyaratan sebagaimana dimaksud pada poin 1 melalui laman resmi <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id.</p> <p>UPT BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada poin 1.</p> <p>Verifikasi sebagaimana dimaksud pada poin 7 dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetika akan diinformasikan jadwal pemeriksaan sarana oleh UPT BPOM.</p> <p>UPT BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam poin 1.</p> <p>Evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 10 dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme time to respond terhitung sejak dokumen lengkap diterima oleh UPT BPOM.</p> <p>Mekanisme time to respond sebagaimana dimaksud pada poin 11 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data.</p> <p>Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada poin 11 memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.</p> <p>Tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 13 berupa perbaikan terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau • ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana. <p>Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada poin 14 paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>Tambahan Data dinyatakan lengkap, UPT BPOM menerbitkan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan Industri Kosmetik.</p> <p>UPT BPOM mengunggah Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan di laman resmi <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id untuk selanjutnya pengajuan sebagaimana dimaksud pada poin 1 akan diterima oleh BPOM untuk dievaluasi.</p> <p>Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam poin 17 berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • persetujuan; atau • penolakan. <p>BPOM menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada poin 18 huruf a berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB kepada Industri Kosmetika melalui laman resmi <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sebagaimana dimaksud pada poin 19 untuk:</p> <p>Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan</p> <p>Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.</p> <p>B POM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 18 huruf b kepada Industri Kosmetika, dalam hal:</p> <p>hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau</p> <p>Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam pada poin 15.</p> <p>Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada poin 18 huruf b disampaikan melalui laman resmi pelayanan <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 20 Hari setelah dokumen pengajuan dinyatakan lengkap
4.	Biaya/Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM
5.	Produk Pelayanan	Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan
6.	Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar</p> <p>Telepon : (0361) 223763 , 234597</p> <p>Fax : (0361) 234597</p> <p>Whatsapp : 081138500533</p> <p>Email :</p> <p>serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com</p> <p>bpom_denpasar@pom.go.id</p> <p>pomdenpasar@yahoo.co.id</p> <p>FB : Ulpk Bpom Bali</p> <p>Instagram : @bpom.denpasar</p> <p>Twitter : @BPOMDenpasar</p> <p>Kotak saran</p> <p>Pohon Harapan</p> <p>PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Sertifikat Penerapan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (Manufacturing)

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
2.	Sarana dan Prasarana	<ol style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Kruk p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi

		<ul style="list-style-type: none"> u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan y. Kantin
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Denah Bangunan c. Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
4.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Jumlah Pelaksana	3 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;

		3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5) Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t
NIP. 196601131991032002



BADAN POM



**LAMPIRAN VIII SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CARA
PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK
SECARA BERTAHAP**

Lampiran VIII Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
4. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.
6. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
7. Hari adalah hari kerja.

B. Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap:

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS). b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS. c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap secara daring melalui OSS.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ul style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) CPOTB secara Bertahap. 2. Produsen wajib mengisi data yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. 5. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan. b. Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap: <ul style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id yang telah terintegrasi dengan aplikasi https://esertifikasi.pom.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Surat permohonan. - Surat Pernyataan Komitmen Memenuhi CPOTB.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> - Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB. - Dokumen Mutu sesuai tahapan: <ul style="list-style-type: none"> a. Tahap I UMOT: sanitasi dan higiene b. Tahap II UMOT: dokumentasi dan verifikasi penerapan tahap I c. Tahap I UKOT: sanitasi dan higiene serta dokumentasi d. Tahap II UKOT: manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, serta verifikasi penerapan tahap I e. Tahap III UKOT: personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, inspeksi diri, serta verifikasi penerapan tahap I dan II <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen. 4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Petugas melaksanakan Inspeksi dalam waktu paling lama 6 (enam) Hari. 5. Berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan, diterbitkan keputusan berupa: <ul style="list-style-type: none"> - Perbaikan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi; - Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan. 6. Jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan, UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi. 7. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan paling banyak 2 (dua) kali dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan. 8. Jika UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan sesuai poin 7 (tujuh), maka permohonan dinyatakan batal

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>9. Petugas melakukan evaluasi dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan diterima.</p> <p>10. Jika berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, rekomendasi dapat diterbitkan paling lama 6 (enam) Hari.</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 6 Hari untuk pemeriksaan sarana - 14 Hari untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi - 40 Hari penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK) - 22 Hari evaluasi perbaikan hasil inspeksi

NO	KOMPONEN	URAIAN
		- 6 Hari penerbitan rekomendasi sejak perbaikan memenuhi persyaratan
5	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar</p> <p>b. Telepon : (0361) 223763 , 234597</p> <p>c. Fax : (0361) 234597</p> <p>d. Whatsapp 081138500533</p> <p>e. Email :</p> <p>a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com</p> <p>b. bpom_denpasar@pom.go.id</p> <p>c. pomdenpasar@yahoo.co.id</p> <p>f. FB : Ulpk Bpom Bali</p> <p>g. Instagram : @bpomdenpasar</p> <p>h. Twitter : @BPOMDenpasar</p> <p>i. Kotak saran</p> <p>j. Pohon Harapan</p> <p>k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402</p> <p>l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR)</p> <p>m. Halo BPOM 1500533</p>

C. Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>d. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);</p> <p>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker) b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Kruk p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan y. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap: 3 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Penerapan Aspek CPOTB secara Bertahap
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

NO	KOMPONEN	URAIAN
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t

NIP. 196601131991032002



BADAN POM



**LAMPIRAN IX PENERBITAN
REKOMENDASI SEBAGAI
PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA**

Lampiran IX Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir/usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetika.
3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
7. Hari adalah hari kerja.

B. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS.</p> <p>c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika secara daring melalui OSS.</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika:</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. 2. Produsen wajib mengisi data yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. 5. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan. <p>b. Pengajuan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Surat permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika. - memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan. - memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa: <ul style="list-style-type: none"> a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika; b. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika; c. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; d. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan e. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal <p>3. Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari sejak permohonan.</p> <p>4. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak pemeriksaan.</p> <p>5. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA.</p> <p>6. Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak CAPA dinyatakan closed.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 7 Hari pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa - 5 Hari untuk penerbitan rekomendasi jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan. - 20 Hari penyampaian CAPA oleh pelaku usaha
5	Biaya	Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar b. Telepon : (0361) 223763 , 234597 c. Fax : (0361) 234597 d. Whatsapp 081138500533 e. Email : <ol style="list-style-type: none"> a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com b. bpom_denpasar@pom.go.id c. pomdenpasar@yahoo.co.id f. FB : Ulpk Bpom Bali g. Instagram : @bpomdenpasar h. Twitter : @BPOMDenpasar i. Kotak saran

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> j. Pohon Harapan k. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402 l. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) m. Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063) d. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617); f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan; g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM; h. 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); i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker)</p> <p>b. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</p> <p>d. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Kruk</p>

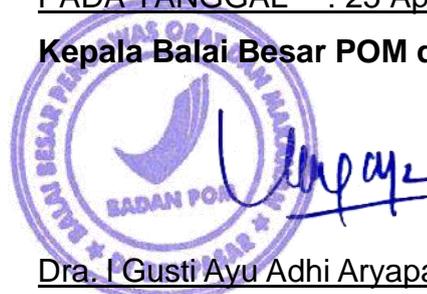
NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. Melayani ATK di Koperasi u. Referensi v. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan w. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower x. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan y. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: 3 orang
4	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

DITETAPKAN : DI DENPASAR

PADA TANGGAL : 25 April 2024

Kepala Balai Besar POM di Denpasar



Dra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Ap.t

NIP. 196601131991032002



BADAN POM



**LAMPIRAN X
PENERBITAN SERTIFIKAT
CARA DISTRIBUSI OBAT
YANG BAIK**

Lampiran X Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar Nomor PM.02.04.13A.04.24.171 tanggal 25 April 2024, tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Denpasar.

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
BALAI BESAR POM DI DENPASAR**

D. Definisi/ Pengertian Umum

17. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
18. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
19. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
20. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
21. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
22. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
23. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
24. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
25. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
26. Hari adalah hari kerja.

E. Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Sertifikat CDOB: g. Pemohon memiliki izin PBF.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>h. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id.</p> <p>i. Pemohon melakukan <i>entry data</i> dan mengunggah dokumen pendukung dalam pengajuan sertifikasi CDOB.</p>
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB:</p> <p>b. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 8. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan, antara lain izin PBF atau pengakuan sebagai PBF cabang. 9. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak tanggal input data. 10. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). <p>c. Pengajuan Sertifikasi CDOB :</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Pemohon mengajukan secara daring melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 13. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang. - Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab. - Denah lokasi dan tata letak (layout). - Daftar produk yang didistribusikan. - Struktur organisasi. - Daftar personalia dan uraian kerja (jobdesk). - Daftar peralatan atau perlengkapan. - Quality management system. - Dokumen self assessment. 14. Terhadap permohonan tersebut dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dokumen paling lama 15 (lima belas) hari sejak dokumen diterima. 15. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>16. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, akan dilakukan pemeriksaan paling lambat 14 (empat belas) Hari.</p> <p>17. Apabila hasil pemeriksaan sarana diperlukan Tindakan Perbaikan atas ketidaksesuaian, Pemohon harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari.</p> <p>18. Evaluasi CAPA dilakukan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak diterimanya CAPA.</p> <p>19. Dalam hal evaluasi CAPA masih belum memenuhi persyaratan CDOB, Pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima.</p> <p>20. Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CDOB dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil Pemeriksaan memenuhi persyaratan CDOB atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB.</p>
4	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 15 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 14 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap) - 40 Hari (Penyampaian Tindakan Perbaikan) - 14 Hari (Evaluasi CAPA sejak diterimanya CAPA) - 14 Hari (penerbitan Sertifikat CDOB sejak hasil Pemeriksaan atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB)
5	Biaya	Rp 7.000.000 (sesuai PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>n. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Tjut Nyak Dien No. 5 Denpasar</p> <p>o. Telepon : (0361) 223763 , 234597</p> <p>p. Fax : (0361) 234597</p> <p>q. Whatsapp 081138500533</p> <p>r. Email :</p> <p>a. serlik_bbpomdenpasar@yahoo.com</p> <p>b. bpom_denpasar@pom.go.id</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. pomdenpasar@yahoo.co.id s. FB : Ulpk Bpom Bali t. Instagram : @bpomdenpasar u. Twitter : @BPOMDenpasar v. Kotak saran w. Pohon Harapan x. PORPALA (lapor langsung ke Kepala) Nomor : 085282779402 y. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat(LAPOR) z. Halo BPOM 1500533

F. Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	n. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671); o. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062); p. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063); q. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781); r. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044); s. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419); t. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

		<p>u. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);</p> <p>v. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);</p> <p>w. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>x. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);</p> <p>y. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<p>z. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (thermogun, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker)</p> <p>aa. Ruang Pengaduan khusus tatap muka</p> <p>bb. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan fisical distancing</p> <p>cc. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19</p> <p>dd. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog ,banner, brosur dan Standar Pelayanan dalam huruf braille</p> <p>ee. Area bermain anak</p> <p>ff. Ruang Laktasi</p> <p>gg. Sistem antrian elektronik</p>

		<ul style="list-style-type: none"> hh. Kotak Saran dan pohon harapan ii. Komputer dengan printer dan foto copy jj. Televisi dengan video Pelayanan publik disertai bahasa isyarat dan informasi terkait Standar Pelayanan kk. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel ll. Jalur Khusus Difabel mm. Kursi Roda nn. Kruk oo. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel pp. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer qq. Wifi rr. Charging Station ss. Melayani ATK di Koperasi tt. Referensi uu. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan vv. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower ww. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan xx. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB: 3 orang
4	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan d. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Izin Penerapan CPPOB
5	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> h. Dilakukan oleh atasan langsung; i. Dilaksanakan secara kontinyu; j. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. k. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV l. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas m. Dilakukan absensi kehadiran n. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 2. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Denpasar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> e. jenis pelayanan; f. waktu penyelesaian;

		<ul style="list-style-type: none"> g. biaya/tarif; h. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <ul style="list-style-type: none"> 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> c. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Denpasar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. d. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. b. Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ul style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, 2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Denpasar setiap bulan; 5). Laporan Tahunan BBPOM di Denpasar dilaksanakan setiap tahun; 6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan