



STANDAR PELAYANAN 2024



BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dan petugas pelayanan dalam melayani masyarakat.

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

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

Banda Aceh, 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH	1
BAB I PENDAHULUAN	4
A. Latar Belakang.....	4
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan	4
C. Ruang Lingkup.....	5
D. Dasar Hukum	5
BAB II KETENTUAN UMUM	7
BAB III PELENGGARAAN PELAYANAN	8
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	8
B. Jenis Pelayanan.....	8
C. Jadwal Pelayanan	8
D. Jumlah Penyelaksana Penyelenggaraan Pelayanan.....	10
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	11
F. Tempat Pelayanan	11
G. Maklumat Pelayanan.....	12
H. Pengawasan Internal.....	12
I. Jaminan Pelayanan.....	12
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	13
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	13
BAB IV PENGADUAN MASYARAKAT	15
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat	15
B. Pencatatan.....	15
C. Pengelolaan Pengaduan	15
BAB V PENUTUP	17
LAMPIRAN I Maklumat Pelayanan	19
LAMPIRAN II Penerbitan Surat Keterangan Impor	20
A. Definisi/Pengertian Umum.....	20
B. Penerbitan Surat Keterangan Impor <i>Service Delivery</i>	22
C. Penerbitan Surat Keterangan Impor <i>Manufacturing</i>	30
LAMPIRAN III Penerbitan Surat Keterangan Ekspor	35
A. Definisi/Pengertian Umum.....	35
B. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor <i>Service Delivery</i>	37
C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor <i>Manufacturing</i>	45
LAMPIRAN IV Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik	49
A. Definisi/Pengertian Umum.....	49
B. Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik <i>Service Delivery</i>	50

C. Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik <i>Manufacturing</i>	54
LAMPIRAN V Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Bertahap	58
A. Definisi/Pengertian Umum	58
B. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Bertahap <i>Service Delivery</i>	59
C. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Bertahap <i>Manufacturing</i>	63
LAMPIRAN VI Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik	67
A. Definisi/Pengertian Umum	67
B. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Bertahap <i>Service Delivery</i>	68
C. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Bertahap <i>Manufacturing</i>	72
LAMPIRAN VII Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika	76
A. Definisi/Pengertian Umum	76
B. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika <i>Service Delivery</i>	77
C. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika <i>Manufacturing</i>	82
LAMPIRAN VIII Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik	86
A. Definisi/Pengertian Umum	86
B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik <i>Service Delivery</i>	88
C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik <i>Manufacturing</i>	93
LAMPIRAN IX Pengujian Obat Dan Makanan	96
A. Definisi/Pengertian Umum	96
B. Pengujian Obat Dan Makanan <i>Service Delivery</i>	97
C. Pengujian Obat Dan Makanan <i>Manufacturing</i>	101
a. Lampiran <i>Service Delivery</i> Layanan Pengujian (Waktu dan Biaya)	105
LAMPIRAN X Pengaduan Masyarakat, Konsultasi Dan Informasi Obat Dan Makanan	112
A. Definisi/Pengertian Umum	112
B. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi Dan Informasi Obat Dan Makanan <i>Service Delivery</i>	113
C. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi Dan Informasi Obat Dan Makanan <i>Manufacturing</i>	115

KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
NOMOR : HK.02.02.1A.05.24.98 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH
PERUBAHAN ATAS SURAT KEPUTUSAN TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
NOMOR : HK.02.02.1A.1A4.06.23.150 TAHUN 2023

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh

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

Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629)

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

- a. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
- b. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
- c. Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB);
- d. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap;
- e. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika

Yang Baik (CPKB);

- f. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
- g. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
- h. Pengujian Obat dan Makanan;
- i. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.

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

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh;
- b. masyarakat; dan
- c. aparat pengawasan dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat: Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Banda Aceh, 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien, dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan dan pemenuhan kebutuhan pelaku usaha dalam percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sektor Obat dan Makanan, perlu disusun standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi sehingga perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan publik pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, 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 sektor Obat dan Makanan.

Masukan dari masyarakat pengguna layanan, ahli/akademisi, instansi terkait, organisasi masyarakat dan media massa pada acara konsultasi pelayanan publik serta pengaduan masyarakat dan hasil survey kepuasan masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. 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 petugas pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.
- Sebagai pedoman aparat pengawasan dalam penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh

2. Sasaran :

- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat
- Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten

C. Ruang Lingkup.

Ruang lingkup Standar Pelayanan di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh meliputi :

1. Penyelenggaraan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan; Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB); Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap; Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB); Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.
2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan
5. Evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28); (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

BAB II

KETENTUAN UMUM

Dalam Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh ini yang dimaksud dengan:

1. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
2. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
3. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
4. Pelanggan adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Balai Obat dan Makanan.
5. Hari adalah hari kerja.

BAB III PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh yang meliputi Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan; Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB); Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap; Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB); Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh :

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
3. Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)
4. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap;
5. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB);
6. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
7. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
8. Pengujian Obat dan Makanan;
9. Pengaduan Masyarakat, Konsultasi dan Informasi Obat dan Makanan.

C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/ Tatap Muka

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 – 16.30 WIB
Jumat	:	Pukul 08.00 – 16.00 WIB
		Tanpa Istirahat *Khusus Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan dapat dilakukan di Mall Pelayanan Publik

		Banda Aceh setiap hari pada jam 08.30 s.d 15.30 WIB dan Mall Pelayanan Publik Aceh Besar setiap hari pada jam 08.30 s.d 15.30 WIB
Sabtu - Minggu dan Hari Libur Nasional	:	Pada kondisi/keadaan tertentu seperti Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

Ketentuan baju seragam Pelayanan publik tatap muka

No	Hari	Seragam
1	Senin	Seragam Biru Navy menggunakan selempang
2	Selasa	Seragam Khaki Pdh menggunakan selempang
3	Rabu	Seragam Putih Khaki menggunakan selempang
4	Kamis	Seragam Batik Aceh menggunakan selempang
5	Jumat	Seragam Batik Nasional menggunakan selempang

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

Senin - Kamis	:	Pukul 08.00 – 16.30 WIB
Jumat	:	Pukul 08.00 – 16.00 WIB
		Tanpa Istirahat
Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional	:	Pelayanan <i>online</i> dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS) Whatsapp/ HaloBPOM/ Aplikasi BPOM Mobile/ Surat/Email/Website/media Sosial/Faksimile

1. Pelayanan Publik pada keadaan/ kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dll) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Surat Edaran Kepala

Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

JADWAL PETUGAS JASA PELAYANAN PUBLIK BBPOM DI BANDA ACEH							
TAHUN :			BULAN :				
Minggu	Hari	Tanggal	Jadwal Petugas Jaga ULPK				
			ULPK	ULPK Pendamping / Telepon, Email, WA	MPP	Supervisor	Cuti
I	Senin	1					
	Selasa	2					
	Rabu	3					
	Kamis	4					
	Jum'at	5					
	Sabtu	6					
	Minggu	7					
II	Senin	8					
	Selasa	9					
	Rabu	10					
	Kamis	11					
	Jum'at	12					
	Sabtu	13					
	Minggu	14					
III	Senin	15					
	Selasa	16					
	Rabu	17					
	Kamis	18					
	Jum'at	19					
	Sabtu	20					
	Minggu	21					
IV	Senin	22					
	Selasa	23					
	Rabu	24					
	Kamis	25					
	Jum'at	26					
	Sabtu	27					
	Minggu	28					
V	Senin	29					
	Selasa	30					
	Rabu	31					
Jam Pelayanan :							
	Senin s.d Kamis		: 08.00 - 16.30 WIB				
	Jum'at		: 08.00 - 16.00				
	Sabtu dan Minggu		: Sesuai dengan perjanjian				

Page 1

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : **8 orang**
2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : **6 orang**
3. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan; Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan; Rekomendasi Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB); Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap; Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB); Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika; Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan Konsultasi : **3 orang**
4. Pengujian : **12 orang**

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

a. Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
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.

b. Pelaksana harus melaksanakan ketentuan sebagai berikut:

1. Adil dan tidak diskriminatif
2. Cermat
3. Santun dan ramah
4. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut
5. Profesional
6. Tidak mempersulit
7. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar.
8. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan.
10. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik
11. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat
12. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan atau kewenangan yang dimiliki
13. Sesuai dengan kepantasan
14. Tidak menyimpang dari prosedur.

F. Tempat Pelayanan

Tatap Muka :

- Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk.H.Mohd. Daud Beureuh No 110 Kota Banda Aceh
- Mall Pelayanan Publik di Banda Aceh, Jl Dipenegoro Pasar Aceh Lt 3 No counter 31, Banda Aceh
- Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro

TELP./HP : (0651) 7411698-22735 / 08116853301

EMAIL : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id

WEBSITE : www.pom.go.id

SUBSITE : www.aceh.pom.go.id

MEDIA SOSIAL :

- ✓ Facebook : @bbpom.aceh
- ✓ Instagram : @bpom.aceh
- ✓ X : @bpomaceh
- ✓ Tiktok : @bpom.aceh
- ✓ Youtube : bpomaceh
- ✓ WhatsApp : 08116853301 (layanan informasi dan pengaduan)
- ✓ WhatsApp : 081262123339 (layanan sertifikasi)

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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh. 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 (*thermogun*, tempat cuci tangan)
2. Ruang pengaduan khusus tatap muka
3. Ruang tunggu, kursi pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel
4. Meja pelayanan
5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner
6. Area bermain anak
7. Ruang Laktasi
8. Sistem antrian elektronik
9. Kotak Saran
10. Komputer dengan printer dan foto copy
11. Televisi dengan video pelayanan publik
12. Toilet Pria dan Wanita dan khusus difabel
13. Jalur Khusus Difabel
14. Kursi Roda
15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer
17. Wifi
18. Charging Station

19. Referensi
20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
21. Kantin

BAB IV

PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung :

- Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh
- Mall Pelayanan Publik Kota Banda Aceh, Jl Dipenogoro, Pasar Aceh Lt 3 Counter 31
- Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro

TELP./HP : (0651) 7411698-22735 / 08116853301

EMAIL : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id

WEBSITE : www.pom.go.id

SUBSITE : www.aceh.pom.go.id

MEDIA SOSIAL :

- ✓ Facebook : @bbpom.aceh
- ✓ Instagram : @bpom.aceh
- ✓ X : @bpomaceh
- ✓ Tiktok : @bpom.aceh
- ✓ Youtube : bpomaceh
- ✓ WhatsApp : 08116853301 (layanan informasi dan pengaduan)
- ✓ WhatsApp : 081262123339 (layanan sertifikasi)

HaloBPOM : **1500533**

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilakukan pencatatan secara manual yang kemudian dilakukan penginputan melalui aplikasi Simpel LPK yang terintegrasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

C. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya meliputi kegiatan- kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima.
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan di subsite Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh
8. Dokumentasi

BAB. V

PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi Standar Pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan .

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

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh melalui ;

1. Monitoring

- 1) Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
- 2) Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setahun sekali;

2. 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 layanan secara periodik.
- 3) Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap bulan sekali. Foto staf terbaik diumumkan melalui media social Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh;
- 4) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;

- 5) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap 3 bulan;
- 6) Membuat Laporan Tahunan (LAPTAH) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan setiap tahun;
- 7) Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan setiap tahun;
- 8) Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap 3 bulan.

3. Indikator Evaluasi

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

4. Ketentuan Penutup

Pada saat keputusan ini berlaku, Surat Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Nomor HK.02.02.1A.1A4.06.23.150 Tahun 2023 tentang Penetapan Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

LAMPIRAN I

MAKLUMAT PELAYANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI BANDA ACEH
NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024

TENTANG PENETAPAN STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

**MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH
NOMOR : OT.02.01.1A.05.24.02**

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

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah 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.

Banda Aceh, 20 Mei 2024
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN II

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 ke dalam 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 dikombinasi 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 Import (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Impor
2	Persyaratan	Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor <ol style="list-style-type: none">Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>.Pemohon memiliki kode izin untuk SKI Badan Pengawas Obat Dan Makanan pada system <i>Online Single Submission</i>.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 <i>national single window</i>Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor : <ol style="list-style-type: none">Pendaftaran Akun Perusahaan :<ol style="list-style-type: none">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).Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bPengawas Obat dan Makanan atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.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. <p>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <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>
--	--	---

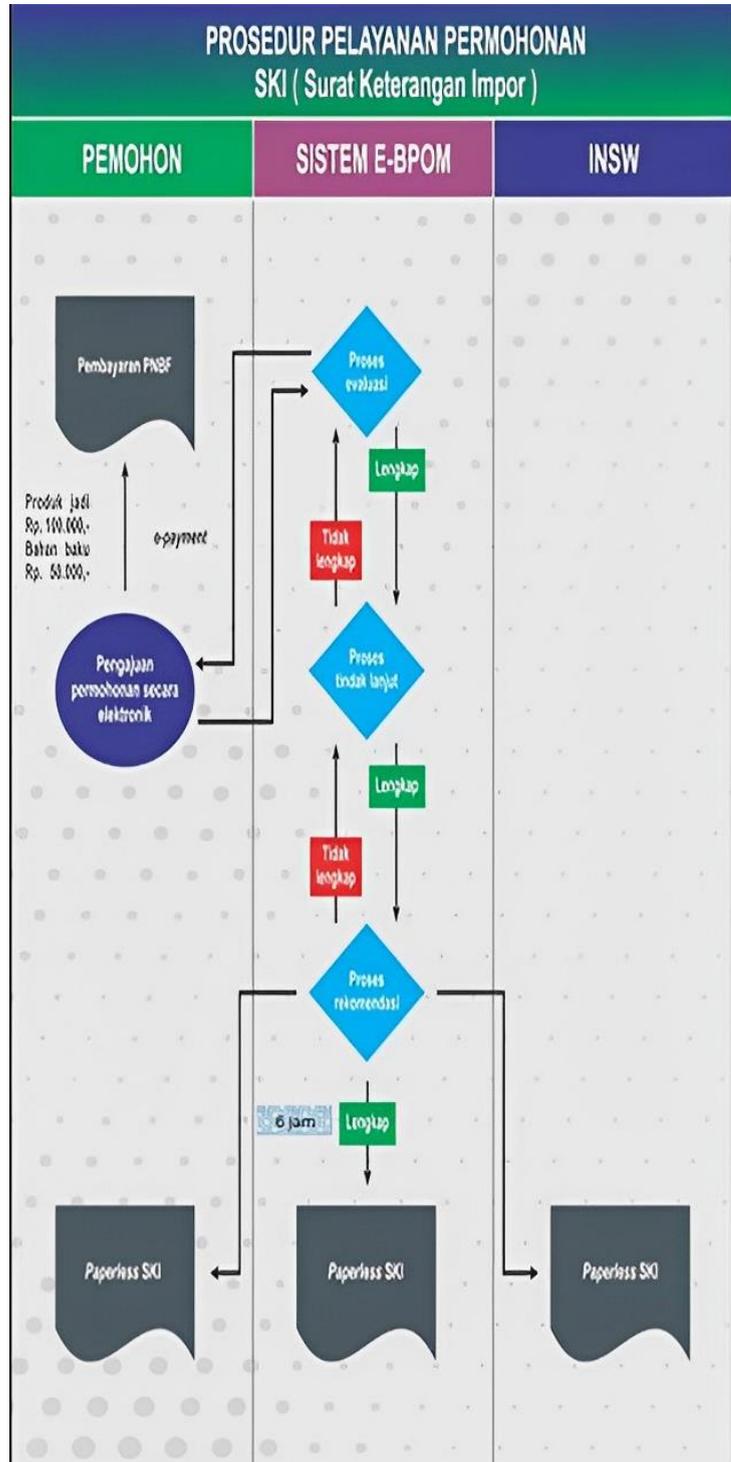
		<p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :</p> <p>a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.</p> <p>b. Pemohon mengunggah :</p>	
	<p>Obat dan Makanan</p>	<p>Bahan Obat dan Makanan</p>	
<p>Sertifikat Nomor Izin Edar</p>	<p>Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib</p>		
<p>Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</p>	<p>lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</p>		
<p>Sertifikat Nomor Izin Edar</p>	<p>Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib</p>		

		Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan
		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>)
		Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan	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. 4. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negarabukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan. 5. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP 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. 6. Petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. 7. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan
--	--	---

		<p>dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. 9. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data. 10. 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 11. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: <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. 12. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah. 13. 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. 14. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window. 15. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 Jam atau secara manual.
--	--	---

PROSEDUR PELAYANAN SURAT KETERANGAN IMPOR



4
Jangka Waktu Pelayanan

Maksimal 6 Jam

5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan – Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 29 Tahun 2022 Tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publiki. 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>j. 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;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner. 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin

3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
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	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 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. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat,

		<p>tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan dilingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parker 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 periodik 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 Balai Besar

		<p>Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;</p> <ol style="list-style-type: none">5. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;6. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;7. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.
--	--	--

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN III

**PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH**

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 dikombinasi 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 Kelender.
14. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
15. 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 Badan Pengawas Obat Dan Makanan 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	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pendaftaran Akun Perusahaan <ol 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 (<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>. 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) Daftar HS Code komoditi yang akan diekspor c. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. d. Untuk pengajuan SKE 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.
----	---------------------------------	---

2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.

e. 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 Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (*online*).

2. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :

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 Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Health Certificate (HC)* dan memilih komoditi.

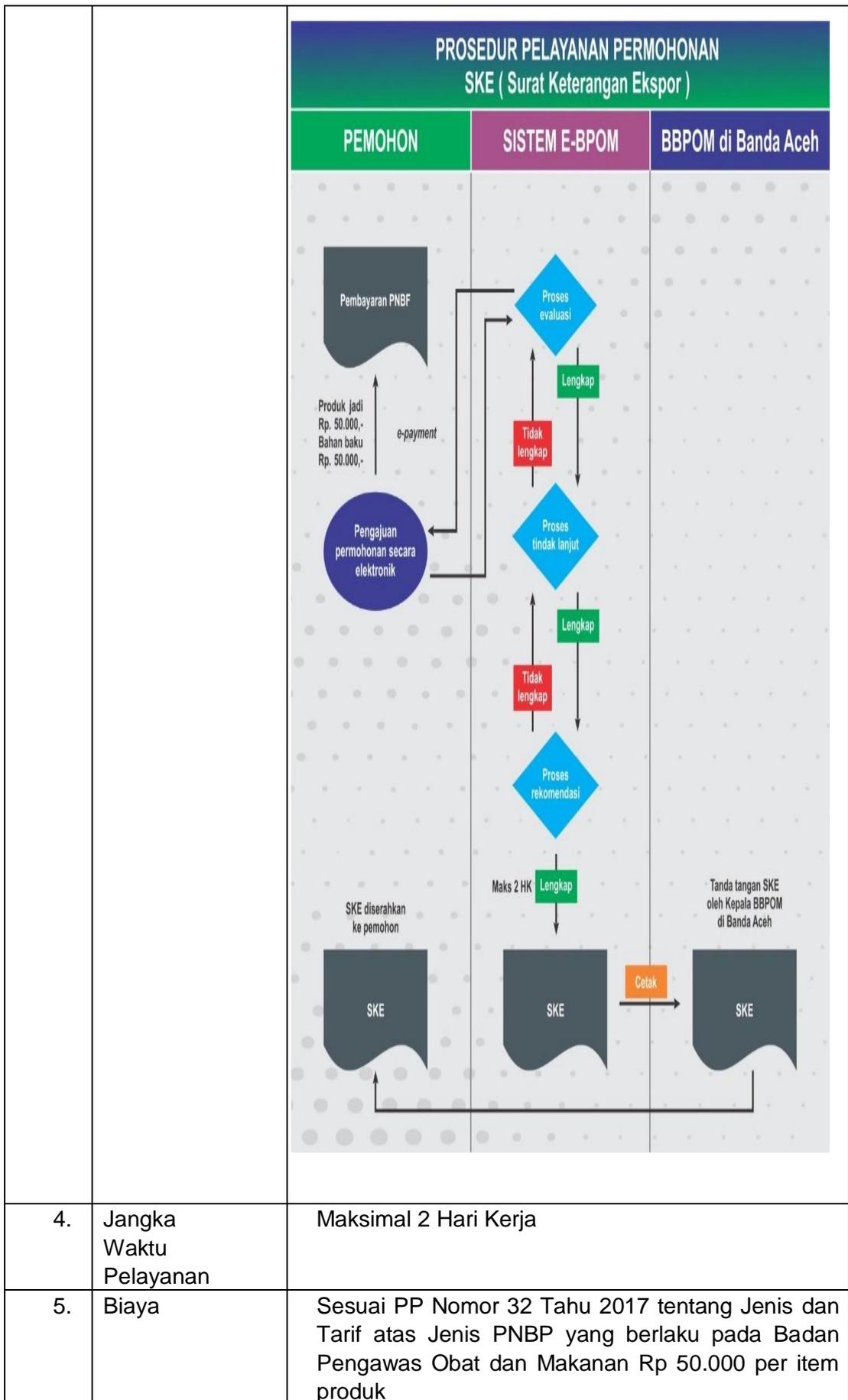
b. Pemohonan mengunggah :

<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 Pengawas Obat Dan Makanan Di Banda Aceh
		Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)
		Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, 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	

		<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 internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <p>e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP 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 Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.</p> <p>h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi</p>
--	--	--

		<p>berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) 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 (<i>clock on</i>) 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 kembali2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>k. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh.</p> <p>l. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.</p>
--	--	--



6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>
----	--	--

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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 29 Tahun 2022 Tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik i. 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>j. 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;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner. 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor dan Impor : 3 orang

4.	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
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 dilakukan absensi kehadiran f. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 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. 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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	<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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; 5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun; 6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN IV

**REKOMENDASI SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH**

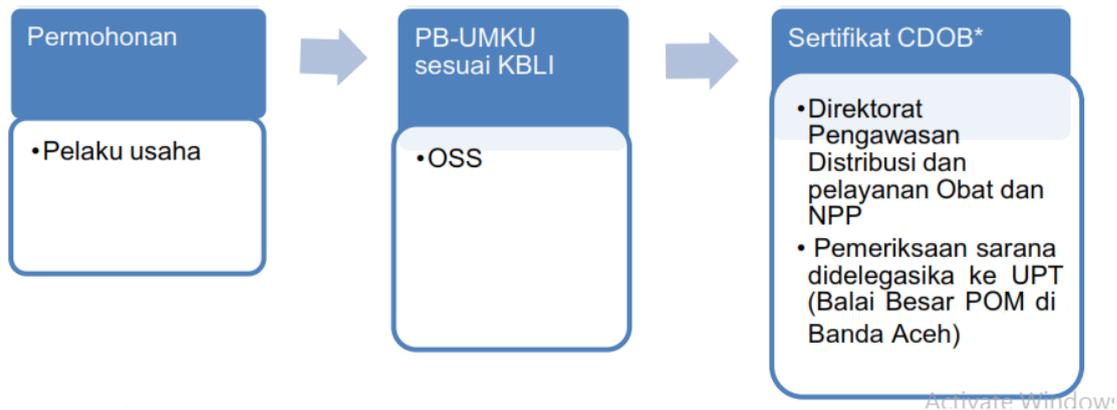
STANDAR PELAYANAN PUBLIK REKOMENDASI SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

A.DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 perundangundangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.

9. 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.
10. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dalam rangka Rekomendasi pemberian Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dilakukan berdasarkan Pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotik Psikotropik dan Prekursor Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
11. HK adalah Hari Kerja

GAMBARAN UMUM ALUR SERTIFIKAT CDOB



B. REKOMENDASI SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIB RBA 2. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 3. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 4. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 5. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF / Izin PBF Cabang; b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); dan c. Dokumen pendukung meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 2. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 3. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; 4. Daftar peralatan /perlengkapan/ terkalifikasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan 5. Kebijakan mutu dan daftar SOP
---	-------------	--

3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Permohonan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CDOB dilakukan melalui aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu http://www.sertifikasicdob.pom.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh menerima surat dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui aplikasi https://srikandi.arsip.go.id/ 3. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan pemeriksaan sarana (12 hari) dan menginput hasil pemeriksaan sarana dalam aplikasi: 4. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB 5. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta untuk membuat CAPA 6. PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja 7. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi CAPA (12 hari) 8. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB
----	---------------------------------	---

4.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 12 hari (pemeriksaan komoditi obat lain) ➤ 7 hari (pemeriksaan komoditi CCP) ➤ 49 hari (total sejak delegasi hingga terbit sertifikat CDOB)
5.	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan

		<p align="center">–Banda Aceh No 85, Lambaro</p> <p>2.Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3.Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4.Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5.Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>
--	--	---

**C. REKOMENDASI SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
(Manufacturing)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.</p> <p>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan</p>

		<p>Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.</p> <p>g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi

		18.Charging Station 19.Referensi 20.Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan 21.Kantin
3.	Jumlah Pelaksana	3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	Kompetensi Petugas Pelaksana : a. Memahami Peraturan terkait Distribusi Obat b. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CDOB (lead auditor) / pernah memeriksa sarana distribusi Obat (observer)
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	Penerbitan keputusan hasil pemeriksaan atau hasil evaluasi CAPA tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara

		<p>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 periodik 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; 5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun; 6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.
--	--	--

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN V

**REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH**

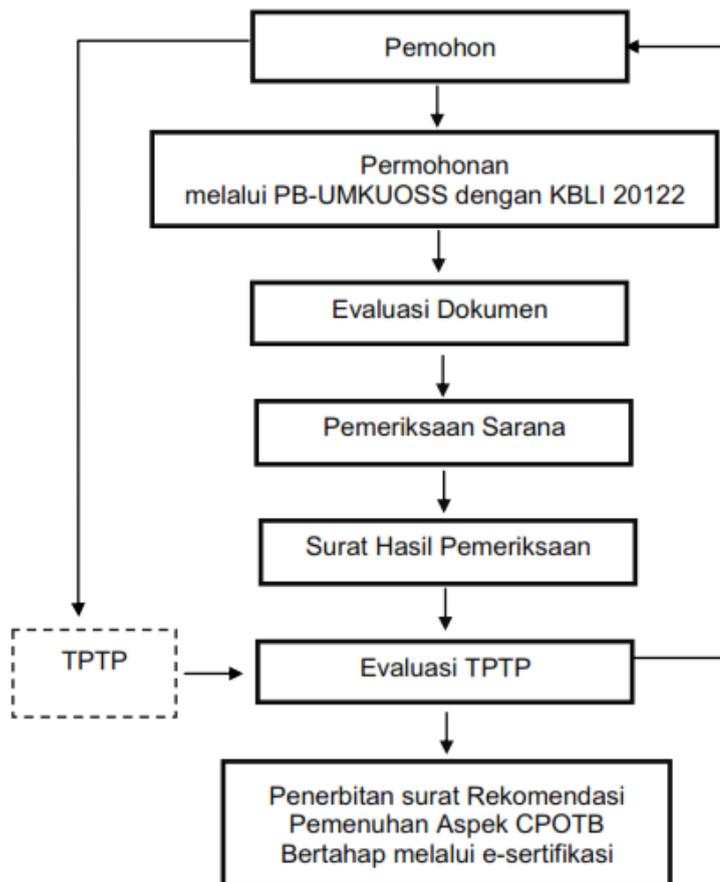
STANDAR PELAYANAN PUBLIK REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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. 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. 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. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat 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.
6. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB yang selanjutnya disebut Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan secara langsung di industri dan usaha Obat Tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOTB.
7. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.

8. 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.

GAMBARAN UMUM ALUR PENERBITAN REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP



B. REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keputusan berupa: <ul style="list-style-type: none"> a. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap b. Penolakan • Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB

		Bertahap dan Hasil Evaluasi TPTP hasil Pemeriksaan (Status <i>Closed</i>)
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT 2. NIB RBA 3. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP 4. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 5. Surat permohonan 6. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan Surat Pernyataan Komitmen 7. Denah sesuai Prinsip CPOTB 8. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan <ol style="list-style-type: none"> a. Tahap I UMOT : Higiene dan sanitasi b. Tahap II UMOT/ Tahap I UKOT : Higiene, Sanitasi, dan dokumentasi c. Tahap II UKOT : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overview Dokumen Tahap I ▪ Manajemen Mutu ▪ Produksi ▪ Pengawasan Mutu ▪ Cara Penyimpanan dan Pengiriman d. Tahap III UKOT : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Overview Dokumen Tahap I dan II ▪ Personalia ▪ Bangunan, Fasilitas dan Peralatan ▪ Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian ▪ Inspeksi Diri ▪ Kontrak Produksi dan Pengujian <p>7. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan ➤ Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir

3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Melakukan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Permohonan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap dilakukan melalui aplikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung b. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerima permohonan dan melakukan evaluasi c. Jika dinyatakan tidak lengkap maka pemohon melakukan unggah tambahan data, jika dinyatakan lengkap maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh akan melakukan inspeksi ke sarana (6 hari) d. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan surat keputusan hasil inspeksi, baik berupa surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap atau surat permintaan tambah data / tindakan korektif dan tindakan pencegahan (TKTP) (14 hari) e. pemohon menyusun dan melaksanakan TKTP (40 hari, dapat diperpanjang 2 kali masing-masing 20 hari, perhitungan waktu clock off) f. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerima dan mengevaluasi TKTP (22 hari) g. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap (6 hari) h. Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara
----	---------------------------------	---

		Bertahap (7 hari)
4.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 Hari Kerja Untuk Pemeriksaan Sarana ▪ 14 Hari Kerja untuk penerbitan Laporan Hasil Pemeriksaan ▪ 22 Hari Kerja Evaluasi TKTP (Clock On Clock Off) ▪ 40 HK penyampaian TKTP oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK) ▪ 6 Hari Kerja Penerbitan Rekomendasi sejak Closed TKTP
5.	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>

C. REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) BERTAHAP (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi

		<ul style="list-style-type: none"> 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan b. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CPOTB (lead auditor) / pernah memeriksa sarana Obat Tradisional / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Obat Tradisional (observer)
5.	Pengawasan Internal	<ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu;

		<ul style="list-style-type: none"> 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	Penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB bertahap tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
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 periodik setiap satu bulan sekali. 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4) Survey Kepuasan Masyarakat secara

		<p>mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;</p> <p>5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;</p> <p>6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	---

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN VI

REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024

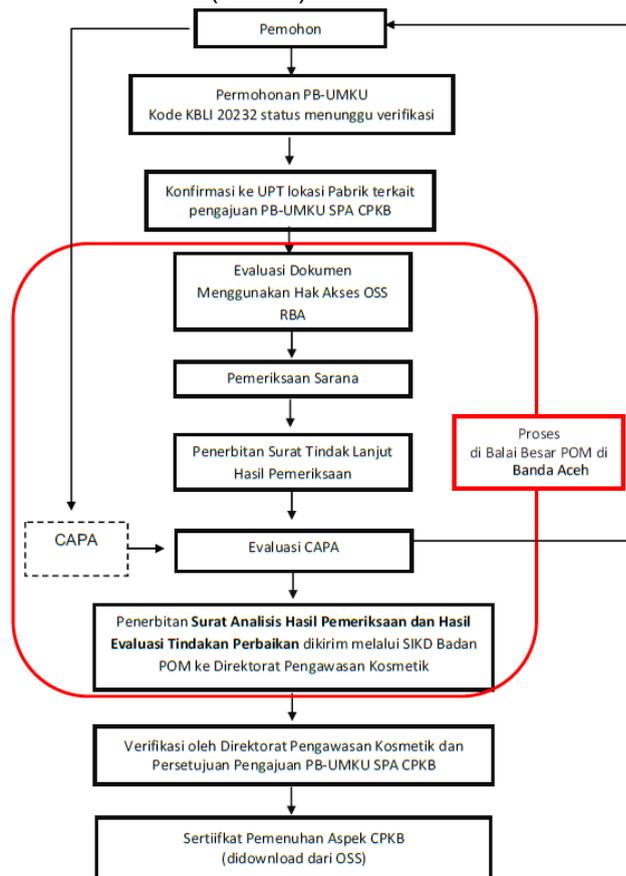
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau 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.
3. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
4. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
5. 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
6. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh dalam rangka Rekomendasi pemberian Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB)
7. 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
8. HK adalah Hari Kerja

GAMBARAN UMUM ALUR REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)



B. REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keputusan berupa: <ul style="list-style-type: none"> a. Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB b. Penolakan <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekomendasi SPA CPKB (Evaluasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Analisis Hasil Pemeriksaan)

2	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"> a. NIB RBA, Lampiran NIB sesuai KBLI 20232 dan Lokasi Usaha di wilayah kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP c. Persetujuan denah d. Surat permohonan penerbitan sertifikat pemenuhan aspek CPKB e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan f. Dokumen sistem mutu: <ul style="list-style-type: none"> 1. Golongan A : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sistem manajemen mutu ✓ Personalia ✓ Bangunan dan fasilitas ✓ Peralatan ✓ Sanitasi dan higiene ✓ Produksi ✓ Pengawasan mutu ✓ Dokumentasi ✓ Penyimpanan ✓ Penanganan keluhan dan penarikan produk 2. Golongan B : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Higiene dan sanitasi ✓ Dokumentasi g. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
---	-------------	--

3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Permohonan pengajuan sertifikat pemenuhan aspek CPKB dilakukan pada aplikasi http://www.oss.go.id.</p> <p>Alur setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon input data secara elektronik dan unggah dokumen pendukung b. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerima permohonan dan melakukan verifikasi dokumen (3 hari) c. Jika dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar maka pemohon melakukan unggah tambahan data d. Pemohon melakukan pembayaran terhadap Surat Perintah Bayar terhadap dokumen yang telah lengkap diverifikasi (7 hari) e. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh akan melakukan evaluasi dan pemeriksaan sarana (20 hari dengan mekanisme time to respond) f. Jika pada saat pemeriksaan dan evaluasi dokumen dinyatakan belum sesuai, Maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menyampaikan permintaan tambahan data kepada pemohon g. Pemohon menyampaikan tambahan data paling banyak 3 kali (20 hari) h. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan keputusan, baik berupa persetujuan atau penolakan kepada industri melalui sistem i. Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB
----	---------------------------------	--

4.	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari Kerja untuk Pemeriksaan Sarana sejak dokumen dinyatakan lengkap
5.	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>

C. REKOMENDASI SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB) (*Manufacturing*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik. h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi

		<p>tunggu untuk difabel</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Kosmetika b. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CPKB (lead auditor) / pernah memeriksa sarana Kosmetika / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Kosmetika (observer)
5.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.

		<p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	Penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPKB tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
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 periodik 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;

		<p>5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;</p> <p>6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	--

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN VII

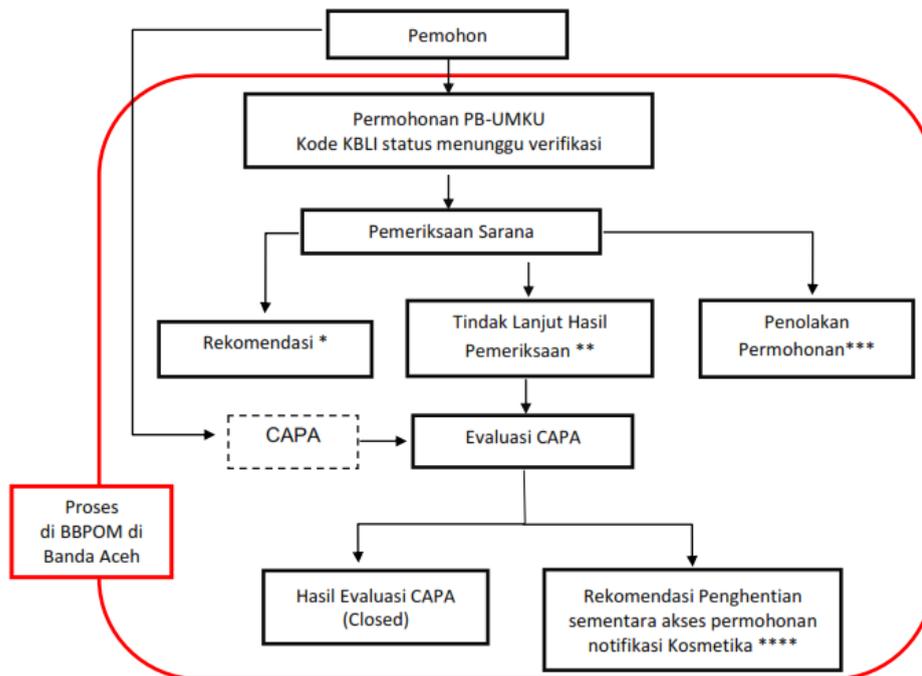
**PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH**

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau 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.
3. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
4. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
5. 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
6. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dalam rangka Penerbitan Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika;
7. 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
8. HK adalah Hari Kerja

GAMBARAN UMUM ALUR PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA



Keterangan :

- * Rekomendasi diterbitkan jika NIB, Surat Pemohonan, Penanggungjawab Teknis sesuai ketentuan
- ** Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan diterbitkan jika Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika dan Sanitasi sarana dan tempat penyimpanan belum memadai
- *** Penolakan permohonan dilakukan jika NIB, Surat Pemohonan, Penanggungjawab Teknis tidak memenuhi ketentuan (TMK)
- **** Rekomendasi Penghentian sementara akses permohonan notifikasi Kosmetika diterbitkan jika Pemohon notifikasi tidak menyelesaikan CAPA dalam 20 HK sejak tanggal surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan

B. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

2	Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"> a. NIB RBA b. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP c. Permohonan diajukan oleh pimpinan/ direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika d. Memiliki penanggung jawab teknis (dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah, dan surat perjanjian kerja antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan) e. Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika berupa: f. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran kosmetika g. Catatan persediaan/ kartu stok kosmetika h. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan i. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan kosmetika j. Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal k. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk
---	-------------	---

3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pemohon melakukan pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>a. Permohonan pengajuan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika dilakukan melalui aplikasi http://www.oss.go.id.</p> <p>b. Alur setelah mendapatkan akun:</p> <p>1. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika ditujukan kepada Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dengan melampirkan :</p> <p>a. Surat Permohonan yang diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika</p> <p>b. Fotokopi/Scan Kartu Tanda Penduduk Penanggung Jawab Teknis</p> <p>c. Fotokopi/Scan Ijazah Penanggung Jawab Teknis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Importir minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi, ilmu kimia - Badan Usaha minimal tenaga teknis kefarmasian (D3 Farmasi) <p>d. Fotokopi/Scan Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan</p> <p>e. Dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika - Catatan persediaan/ kartu stok Kosmetika - Prosedur tertulis dan catatan penanganan
----	---------------------------------	--

		<p>keluhan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika - Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal <p>2. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan pemeriksaan sarana paling lambat 7 hari sejak permohonan dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika</p> <p>3. Jika hasil pemeriksaan memenuhi ketentuan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika paling lama 5 hari</p> <p>4. Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh menyampaikan permintaan tindakan perbaikan paling lama 5 hari</p> <p>5. Pemohon menyampaikan perbaikan/ CAPA paling lama 20 hari</p> <p>6. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang disampaikan pemohon</p> <p>7. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuan maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika</p>
--	--	--

4.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> - 5 Hari kerja Rekomendasi terbit, sejak pemeriksaan jika NIB, Surat Pemohonan, Penanggungjawab Teknis sesuai ketentuan - 7 Hari kerja pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa - 30 hari kerja sejak CAPA diterima (evaluasi CAPA)
5.	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>

**C. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
(Manufacturing)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Sarana Prasarana /	1. Ruang Pelayanan, front office

	Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi 20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan 21. Kantin
3	Jumlah Pelaksana	3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan terkait Kosmetika b. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur CPKB (lead auditor) / pernah memeriksa sarana Kosmetika / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Kosmetika (observer)

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	Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
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 periodik setiap satu bulan sekali. 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan

		<p>Makanan setahun sekali;</p> <p>4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan;</p> <p>5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun;</p> <p>6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.</p>
--	--	---

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN VIII

PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

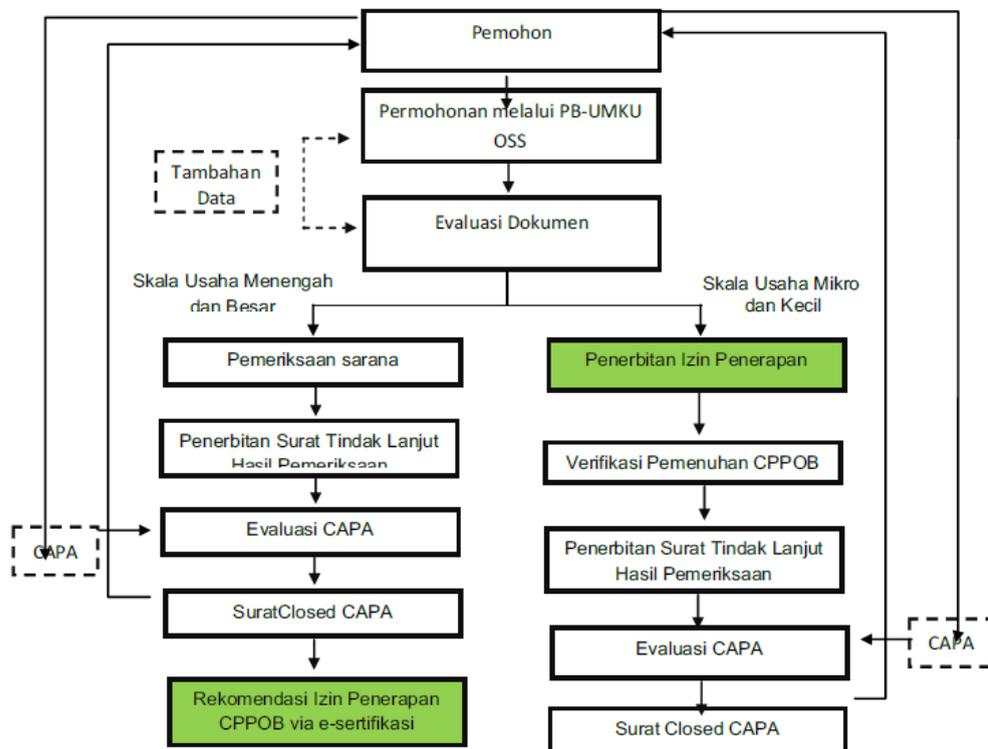
STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB) BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

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 lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan dan/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. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
5. 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.
6. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah memenuhi dan menerapkan standar CPPOB dalam kegiatan Produksi Pangan Olahan.
7. Program Manajemen Risiko adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan.

8. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah menerapkan Program Manajemen Risiko.
9. 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.
10. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
11. 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.
12. Hari adalah hari kerja

GAMBARAN UMUM PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB);



B. PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB) (*Service Delivery*)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIB OSS RBA dengan KBLI sesuai kode C.17 Standar dan Persyaratan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Ber basis Risiko Sektor Obat dan Makanan 2. Surat Pemenuhan Komitmen bagi produk risiko rendah 3. Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB dan Penilaian Mandiri Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik bagi produk risiko sedang 4. Peta lokasi sarana produksi 5. Denah bangunan (lay out) sarana produksi 6. Panduan mutu, yaitu uraian lengkap tentang langkah - langkah dan prosedur tetap penerapan CPPOB untuk menjamin mutu dan keamanan Pangan Olahan yang dihasilkan sebagai bentuk komitmen penerapan sistem manajemen keamanan pangan yang memuat antara lain: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi;

		<p>e. prosedur penanganan bahan kimia nonpangan;</p> <p>f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi;</p> <p>g. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasikaryawan;</p> <p>h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (First In First Out)/FEFO (First Expire First Out);</p> <p>i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; dan</p> <p>j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; <input type="checkbox"/> Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan <input type="checkbox"/> Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya). <p>7. Deskripsi Pangan Olahan, yaitu daftar/matriks bahan Pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan</p> <p>8. Alur proses produksi beserta penjelasannya, serta catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi</p> <p>9. Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistem manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR.</p>
--	--	--

3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pemohon melakukan pengajuan izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai.</p> <p>Permohonan pengajuan izin penerapan CPPOB dilakukan setelah memiliki akun pada aplikasi http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>Alur proses untuk usaha mikro dan kecil setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan b. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggah c. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari) d. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari) e. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. Jika telah lengkap dan sesuai maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan izin (20 hari). <p>Alur proses untuk usaha menengah dan besar setelah mendapatkan akun:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengisi dan mengunggah dokumen permohonan b. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di
----	---------------------------------	--

		<p>Banda Aceh melakukan penilaian permohonan berdasarkan dokumen yang telah diunggah</p> <ol style="list-style-type: none"> c. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan izin penerapan CPPOB jika dokumen telah lengkap dan sesuai (20 hari) d. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh meminta revisi dokumen melalui sistem, jika dokumen tidak lengkap hasil penilaian permohonan diperlukan tindakan perbaikan (10 hari) e. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan evaluasi terhadap perbaikan yang telah dilakukan. f. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan pemeriksaan sarana setelah dokumen dinyatakan lengkap dengan menggunakan daftar periksa pemeriksaan sarana g. Jika ditemukan ketidaksesuaian maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan surat tindak lanjut kepada pemohon (10 hari) h. Pemohon menyampaikan tindakan perbaikan (TKTP) i. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh melakukan penilaian kembali terhadap tindakan perbaikan yang dilakukan pemohon. j. Jika dinyatakan memenuhi persyaratan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh menerbitkan rekomendasi hasil pemeriksaan dan / atau hasil evaluasi k. Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Izin Penerapan CPPOB
--	--	---

4.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10 Hari Kerja (Evaluasi dokumen permohonan, <i>clock on clock off</i>) ▪ 20 Hari kerja pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap (untuk usaha skala menengah dan besar) ▪ 10 Hari Kerja (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan serta mengunggah permintaan CAPA sejak tanggal inspeksi) (untuk usaha skala menengah dan besar) ▪ 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB) (untuk usaha skala mikro dan kecil)
5.	Biaya	Tidak dikenakan biaya/gratis
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. d. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik tertentu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan. g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
2	Sarana Prasarana / Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka / Ruang konsultasi 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, poster dan banner 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran

		<p>10. Komputer dengan printer dan foto copy</p> <p>11. Televisi dengan video Pelayanan publik</p> <p>12. Toilet Pria, Wanita dan Toilet Difabel</p> <p>13. Jalur Khusus Difabel</p> <p>14. Kursi Roda</p> <p>15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>17. Wifi</p> <p>18. Charging Station</p> <p>19. Referensi</p> <p>20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>21. Kantin</p>
3	Jumlah Pelaksana	3 orang
4.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <p>a. Memahami Peraturan terkait Makanan</p> <p>b. Pernah mengikuti pelatihan Inspektur Pangan (lead auditor) / pernah memeriksa sarana Produksi pangan / mengikuti Bimtek Pendampingan UMK Pangan (observer)</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu;</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik tidak melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan.
7.	Jaminan Keamanan dan	Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya, permohonan yang mengajukan pelayanan informasi

	Keselamatan Pelayanan	diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.
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 periodik 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; 5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun; 6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN IX

PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024

TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

A. DEFINISI/ PENGERTIAN UMUM

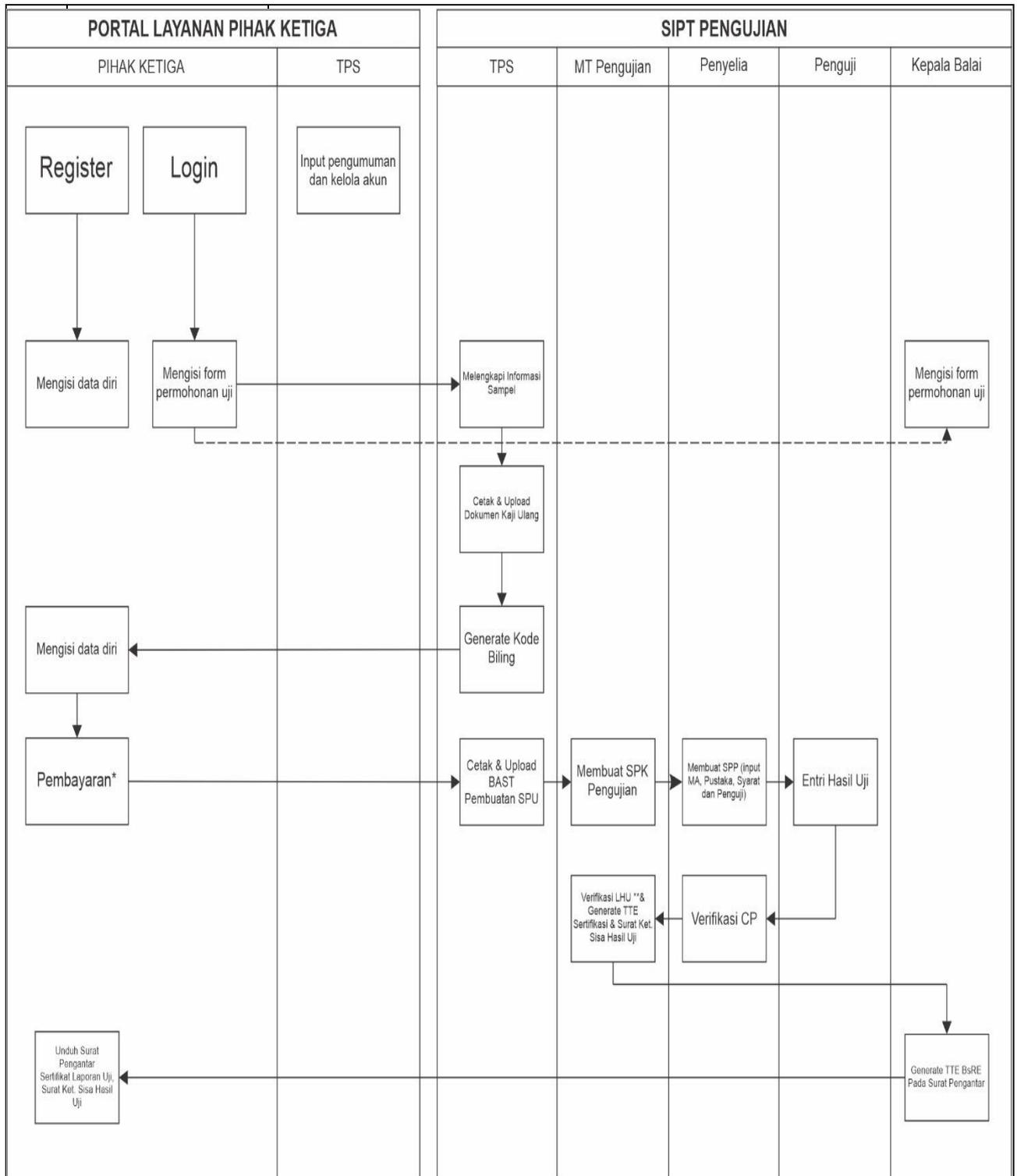
1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan 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 dan Makanan.
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 Cemaran 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	<p>a. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan (Pemohon meliputi Instansi pemerintah, Kepolisian / BNN, Pelaku Usaha dan Mahasiswa)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instansi pemerintah terkait permohonan uji dalam rangka pendampingan, registrasi dan pengawasan ▪ Kepolisian/ BNN terkait permohonan uji dalam rangka <i>Projustitia</i>. ▪ Pelaku usaha terkait permohonan uji dalam rangka pendaftaran produk, dan dalam rangka uji mutu produk internal. ▪ Mahasiswa terkait permohonan uji dalam rangka penelitian/studi <p>b. Administrasi Pengujian</p> <p>Surat Permohonan Pengujian , yang menyebutkan informasi tentang :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nama, NPWP dan email pemilik sampel 2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan 3. Data dan identitas contoh 4. Parameter <p>c. Persyaratan Sampel Pihak Ketiga Pengujian Obat dan Makanan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sampel kepolisian dilengkapi dengan segel dan label kepolisian • Parameter uji disesuaikan dengan jumlah sampel tersedia • Sampel dengan kondisi tertentu tidak dapat dilakukan pengujian sesuai permintaan, • Sampel KLB apabila diterima dalam kondisi sampel yang tidak memadai atau tidak representatif maka sampel tidak dapat dilakukan pengujian

3	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon membawa surat permohonan pengujian beserta sampel yang akan diuji. b. Pemohon membuat akun di portal pelayanan pihak ke -3 di Aplikasi SIPT dengan memasukkan email, kata sandi dan kode keamanan c. Pemohon mengisi data diri , mengisi form permohonan uji d. Petugas TPS melengkapi Informasi Sampel e. Petugas TPS mengisi dokumen kaji ulang kemudian mencetak dan mengupload setelah di tandatangani oleh petugas TPS , Manajer teknis dan Pemohon . f. Petugas TPS membuat kode billing dan menggenerate kode billing agar dapat dilakukan pembayaran oleh pemohon g. Setelah dilakukan pembayaran petugas mengisi BAST, kemudian mencetak dan mengupload setelah di tandatangani oleh pihak TPS dan pemohon. h. Petugas TPS membuat SPU i. Manajer teknis pengujian membuat SPK ke penyelia dan membuat SPP untuk penguji j. Penguji melaporkan hasil dan menginput hasil uji melalui SPBE kepada verifikator/ penyelia k. Verifikator memverifikasi hasil uji dan menerbitkan catatan pengujian l. Pengambilan keputusan dilakukan oleh ketua tim pengujian/ keputusan MS/TMS harus mempertimbangkan perhitungan ketidakpastian m. Manajer teknis memverifikasi LHU, menggenerate TTE sertifikat dan surat keterangan sisa hasil uji n. Kepala Balai menggenerate TTE BsRE pada surat pengantar o. Pemohon dapat mengunduh surat pengantar, sertifikat laporan hasil uji dan surat keterangan sisa hasil uji
---	---	--



4	Jangka Waktu Pelayanan	Uji Kimia : 1 - 6 HK Uji Mikrobiologi : 5 - 9 HK <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 PNBP yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>

C. Pengujian Obat dan Makanan (*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 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;g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 29 Tahun 2022 Tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publikh. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemar Logam Berat Dalam Pangan Olahan;j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemar Kimia Dalam Pangan Olahan;k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13

		<p>Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>n. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tahun 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel dengan penerapan fisical distancing. 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur. 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi

		<p>18. Charging Station</p> <p>19. Referensi</p> <p>20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>21. Kantin</p>
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 12 orang
4.	Kompetensi Pelaksana Layanan Pengujian	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <p>a. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;</p> <p>b. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan</p>
5.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan oleh atasan langsung</p> <p>b. Dilaksanakan secara kontinyu</p> <p>c. Konsisten dalam memberikan teguran/ sanksi dan reward/ penghargaan</p> <p>d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV</p> <p>e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas</p> <p>f. Dilakukan absensi kehadiran</p> <p>g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> jenis pelayanan; waktu penyelesaian; biaya/tarif; 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,</p>

		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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap bulan; 5) Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh setiap tahun; 6) Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; 7) Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan.

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN

MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN SERVICE DELIVERY Layanan Pengujian (Waktu dan Biaya)

No	Jenis Pengujian	Metode Uji	Satuan	Tarif	Waktu Penyelesaian (Hari Kerja)*	Produk Layanan
I	Pengujian Kimia					
A	Uji Napza					
1	Uji Ganja	Kromatografi lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 400.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
2	Uji Shabu	Kromatogrالی lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 400.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
3	Uji Shabu	Uji kromatografi gas dengan tandem spektromassa (GC-MS/MS)	Per Pengujian	Rp 700.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
4	Uji Ekstasi	Kromatogrالی lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 400.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
5	Uji Ekstasi	Uji kromatograf gas dengan tandem spektromassa (GC-MS/MS)	Per Pengujian	Rp 700.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
B	Obat Tradisional					
1	Identifikasi Bahan Kima Obat (BKO) dalam Obat Tradisional	Kromatogrالی lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 400.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
2	Identifikasi Bahan Kima Obat (BKO) dalam Obat Tradisional	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji

3	Identifikasi Bahan Kima Obat (BKO) dalam Obat Tradisional	kromatografr cair kinerja tinggi dengan tandem spel<tro massa (LC MS/MS)	Per Pengujian	Rp 1.500.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
4	Uji cemaran logam berat Timbal, Merkuri, Arsen	Uji Secara AAS	Per Pengujian	Rp 550.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
5	Uji cemaran logam berat Timbal, Merkuri, Arsen	ICPS	Per Pengujian	Rp 650.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
6	Uji Identifikasi/penetapan kadar pengawet benzoat, sorbat, metil paraben, propil paraben pada	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
C	Kosmetik					
1	Uji Keseragaman Volume	Metode Tuang	Per Pengujian	Rp 75.000	1	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
2	Uji Pewarna yang dilarang (kosmetik)	Kromatograli lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 100.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
3	Uji Pewarna yang dilarang (kosmetik)	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
4	Uji Raksa Kosmetika	Uji reaksi wa maBatang Cu/ Reinch Test	Per Senyawa	Rp 70.000	1	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
5	Identifikasi Hidroquinon (Kosmetika)	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
6	Identifikasi Retinoat (Kosmetika)	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
7	Pengujian Etanol - Metanol	kromatografi gas (GC)	Per Pengujian	Rp 500.000	4	Sertifikat / Lap.Hasil Uji

D	Pangan					
1	Uji Organoleptik		Per Pengujian	Rp 30.000	1	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
2	Identifikasi Formalin Dalam Pangan	Destilasi tunggal dan reaksi warna	Per Pengujian	Rp 170.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
3	Identifikasi Boraks Dalam Pangan	Destruksi kering dan Reaksi waran	Per Pengujian	Rp 270.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
4	Identifikasi Pewarna Sintetis	Komatografi Kertas	Per Pengujian	Rp 100.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
5	Identifikasi Rhodamin B	Spektrofotometer	Per Pengujian	Rp 250.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
6	PK Siklamat	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
7	PK Pemanis Buatan	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
8	PK Pewarna Sintetis	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
9	Pk Nitrit	Spektrofotometer	Per Pengujian	Rp 250.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
10	PK Logam (Pb, Cd, Mn, Fe, Zn) dalam Makanan	ICPS	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
11	PK Logam (As, Hg, Sn) dalam Makanan	ICPS	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
12	PK Logam (Pb, Cd, Mn, Fe, Zn, Sn, Hg, As) dalam Air Minum	ICPS	Per Pengujian	Rp 300.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
13	PK Residu Kloramfenikol	Ellisa Reader (1-3 Sample)	Per Pengujian	Rp 700.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil

						Uji
14	PK Residu Kloramfenikol	kromatografr cair kine{a tinggi dengan tandem spel<tro massa (LC MS/MS)	Per Pengujian	Rp 1.500.000		Sertifikat / Lap.Hasil Uji
15	PK Sulfit	Titrimetri	Per Pengujian	Rp 250.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
16	PK Histamin,	Ellisa Reader (1-3 Sample)	Per Pengujian	Rp 700.000		Sertifikat / Lap.Hasil Uji
17	PK Histamin,	Kromatogrالی lapis tipis (KLT)	Per Pengujian	Rp 400.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
18	PK Air	Gravimetri	Per Pengujian	Rp 100.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
19	PK Protein	Titrimetri	Per Pengujian	Rp 600.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
20	PK lemak	Gravimetri	Per Pengujian	Rp 750.000	2	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
21	pH	pH- meter	Per Pengujian	Rp 75.000	1	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
22	PK HMF	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
23	PK Propionat	kromatografi gas (GC)	Per Pengujian	Rp 500.000	4	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
24	Enzym diastase	Spektrofotometri	Per Pengujian	Rp 250.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
25	PK coffein	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
26	PK Aflatoksin M1	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji

27	Miras (etanol-metanol)	kromatografi gas (GC)	Per Pengujian	Rp 500.000	4	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
28	PK Karbohidrat	Titrimetri	Per Pengujian	Rp 450.000	4	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
29	PK Abu	Gravimetri	Per Pengujian	Rp 100.000	4	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
30	PK Aflatoksin B, G	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
31	PK pengawet Simultan	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	5	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
32	PK Vitamin A	Kromatograf1 cair kinerja tinggi (KCKT)	Per Pengujian	Rp 650.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
33	FFA (Asam Lemak Bebas),	Titrimetri	Per Pengujian	Rp 250.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
34	PK KIO3	Titrimetri	Per Pengujian	Rp 250.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
35	PK NaCl/Klorida	Titrimetri	Per Pengujian	Rp 250.000	3	Sertifikat / Lap.Hasil Uji
II	Pengujian Mikrobiologi					
A	Pangan					
1	Uji angka lempeng total	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 250.000	5	Sertifikat Hasil Uji
2	Uji angka kapang khamir	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 250.000	9	Sertifikat Hasil Uji
3	Uji angka coliform	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 250.000	6	Sertifikat Hasil Uji
4	Uji angka Enterobacteriaceae	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 250.000	5	Sertifikat Hasil Uji

5	Uji angka Staphylococcus aureus	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 750.000	6	Sertifikat Hasil Uji
6	Uji Bacillus cereus	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	5	Sertifikat Hasil Uji
7	Uji Escherichia coli	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 400.000	5	Sertifikat Hasil Uji
8	Uji Enterobacter sakazakii	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 850.000	7	Sertifikat Hasil Uji
9	Uji Listeria monocytogenes	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	7	Sertifikat Hasil Uji
10	Uji MPN coliform	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 250.000	6	Sertifikat Hasil Uji
11	Uji MPN Escherichia coli	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 600.000	7	Sertifikat Hasil Uji
12	Uji Salmonella	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	6	Sertifikat Hasil Uji
13	Uji Vibrio parahaemolyticus	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	6	Sertifikat Hasil Uji
14	Uji Pseudomonas aeruginosa	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	6	Sertifikat Hasil Uji
15	Uji angka Clostridium perfringens	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 750.000	7	Sertifikat Hasil Uji
16	Uji angka Bacillus cereus	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 750.000	5	Sertifikat Hasil Uji
17	Uji identifikasi DNA spesifik spesies pada highly processed product	Mikrobiologi	Per Sampel	Rp 2.650.000	6	Sertifikat Hasil Uji
18	Uji identifikasi DNA spesifik spesies pada early processed product	Mikrobiologi	Per Sampel	Rp 1.350.000	6	Sertifikat Hasil Uji
B	Obat Tradisional					
1	Uji angka lempeng total	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 300.000	5	Sertifikat Hasil Uji
2	Uji angka kapang khamir	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 300.000	9	Sertifikat Hasil Uji

3	Uji Staphylococcus aureus	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	6	Sertifikat Hasil Uji
4	Uji Pseudomonas aeruginosa	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 400.000	7	Sertifikat Hasil Uji
5	Uji Salmonella	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 600.000	6	Sertifikat Hasil Uji
6	Uji Shigella	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 600.000	6	Sertifikat Hasil Uji
7	Uji Escherichia coli	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 500.000	7	Sertifikat Hasil Uji
8	Uji Enterobacteriaceae	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 300.000	5	Sertifikat Hasil Uji
9	Uji Clostridia	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 650.000	6	Sertifikat Hasil Uji
C	Kosmetika					
1	Uji angka lempeng total	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 300.000	5	Sertifikat Hasil Uji
2	Uji angka kapang khamir	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 300.000	9	Sertifikat Hasil Uji
3	Uji Staphylococcus aureus	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 550.000	6	Sertifikat Hasil Uji
4	Uji Pseudomonas aeruginosa	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 450.000	7	Sertifikat Hasil Uji
5	Uji Candida albicans	Mikrobiologi	Per Pengujian	Rp 350.000	6	Sertifikat Hasil Uji

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI

LAMPIRAN X

**PENGADUAN MASYARAKAT, KONSULTASI DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA
ACEH NOMOR HK.02.02.1A.05..24.98 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
BANDA ACEH**

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGADUAN MASYARAKAT, KONSULTASI DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. 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.
2. Konsultasi pelayanan adalah layanan yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada masyarakat untuk memberikan informasi, nasihat, dan panduan mengenai obat dan makanan
3. 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.
4. 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.

B. PENGADUAN MASYARAKAT, KONSULTASI DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN (Service Delivery)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
2	Persyaratan	<ul 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; d. Tujuan permintaan informasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelanggan meminta informasi /melakukan pengaduan / melakukan konsultasi melalui sarana telepon, SMS/WA,Email/Website, tatap muka, Media sosial, Aplikasi Halo BPOM,Surat, faximili b. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. c. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan , dirujuk ke bagian terkait d. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.
4.	Jangka Waktu Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> 1. Tindak Lanjut Layanan Informasi <ul style="list-style-type: none"> a. Melalui telepon , Short Messaging Services (SMS), email/Website, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Aplikasi, Halo BPOM : 1 hari kerja b. Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja 2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan :10 Hari Kerja, dapat diperpanjang hingga 7 hari kerja dengan pemberitahuan
5.	Biaya	Tidak dipungut biaya/ gratis

6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	<p>1. Tatap muka langsung :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kantor Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh Jl. Tgk. H. Mohd Daud Beureueh No .110 Kota Banda Aceh <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Jl Dipenogoro Pasar Aceh Lt 3 No Counter 31 <input type="checkbox"/> Mall Pelayanan Publik Aceh Besar, Jl Medan –Banda Aceh No 85, Lambaro <p>2. Telepon/ Handphone : (0651) 7411698/ 08116853301</p> <p>3. Whatsapp : 08116853301 / 081262123339</p> <p>4. Email : bpomaceh@gmail.com / bpom_aceh@pom.go.id</p> <p>5. Media Sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Facebook : @bbpom.aceh ✓ Instagram : @bpom.aceh ✓ X : @bpomaceh ✓ Tiktok : @bpom.aceh ✓ Youtube : bpomaceh <p>6. Halo BPOM : 1500533</p>
----	--	---

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/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 29 Tahun 2022 Tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; j. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;

		<p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</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> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 28);</p>
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan, front office kesehatan). 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka 3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi tunggu untuk difabel 4. Meja Pelayanan 5. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku, katalog, banner, brosur. 6. Area bermain anak 7. Ruang Laktasi 8. Sistem antrian elektronik 9. Kotak Saran 10. Komputer dengan printer dan foto copy 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita dan Toilet Difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. Referensi

		<p>20. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan</p> <p>21. Kantin</p>
3.	Jumlah Pelaksana	<p>1. Front office : 8 orang</p> <p>2. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 6 orang</p> <p>3. Konsultasi : 3 orang</p>
4.	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;</p> <p>c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p>
5	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <p>a. jenis pelayanan;</p> <p>b. waktu penyelesaian;</p> <p>c. biaya/tarif;</p> <p>d. produk layanan.</p> <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>

6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di Lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh 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>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Banda Aceh diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dilengkapi CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.

		<ul style="list-style-type: none"> c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Banda Aceh setiap bulan; e. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh dilaksanakan setiap tahun; f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--	--

Ditetapkan di : Banda Aceh

Pada tanggal : 20 Mei 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH,



YUDI NOVIANDI