

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- 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 Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya;
- 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 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TASIKMALAYA.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya 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. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap;
  - b. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A;
  - c. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Golongan B;
  - d. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik;
  - e. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
  - f. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik; dan
  - g. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
  - b. masyarakat; dan
  - c. aparat pengawasan,
- dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Tasikmalaya

Pada tanggal : 14 Juni 2024

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,

}{ttd}

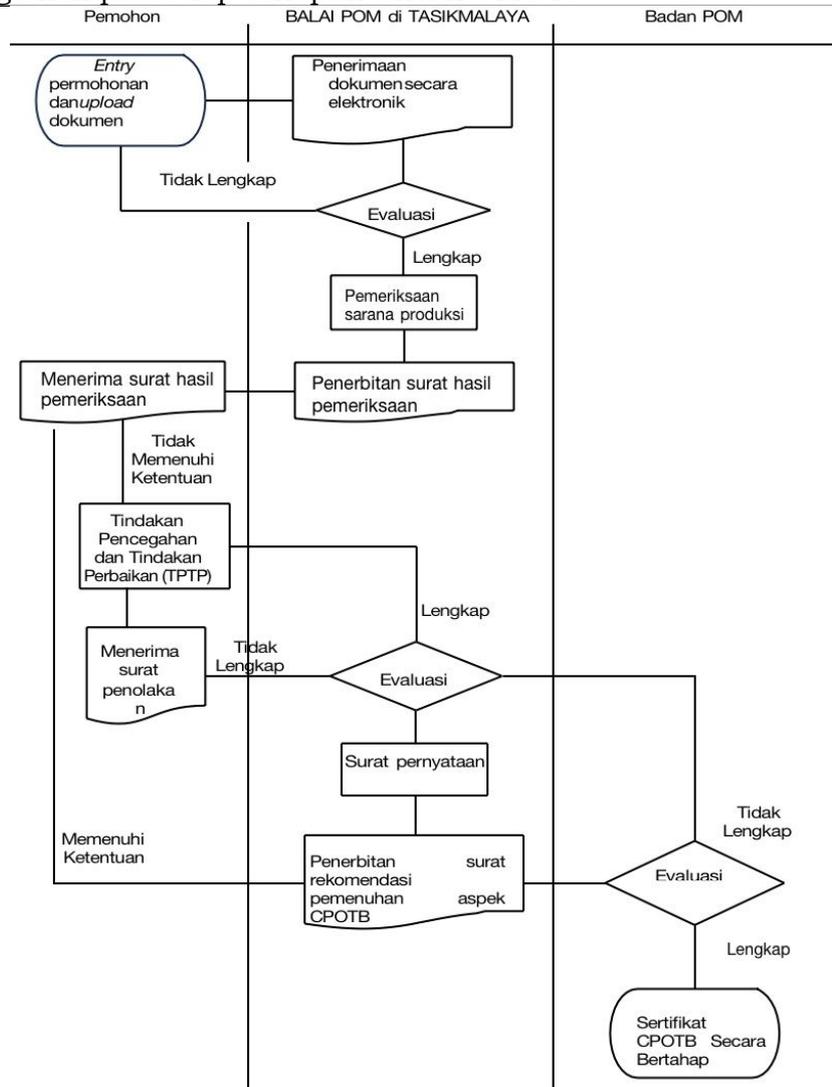
ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN I  
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

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

No	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Dokumen administratif:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Terdaftar sebagai pemohon atau memiliki akun di laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM (e- sertifikasi.pom.go.id).</li><li>2) Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.<ol style="list-style-type: none"><li>a) UMOT : Minimal Tenaga Teknis Kefarmasian</li><li>b) UKOT : Tenaga Teknis Kefarmasian bersertifikat pelatihan, Apoteker</li></ol></li></ol> <p>b. Dokumen teknis:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Surat permohonan yang dapat diunduh melalui e-sertifikasi.pom.go.id.</li><li>2) Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikat CPOTB.</li><li>3) Dokumen Mutu.</li><li>4) Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai persyaratan CPOTB.</li></ol>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>a. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap hanya dapat diajukan oleh Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT).</p> <p>b. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>c. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana.</p> <p>d. Pemohon menerima salinan Berita Acara Pemeriksaan pada saat audit sarana.</p> <p>e. Pemohon menerima surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.</p> <p>f. Pemohon menyampaikan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling lambat 40 (empat puluh) hari sejak tanggal diterima hasil inspeksi. Pemohon dapat mengajukan tambahan data paling banyak 2 (dua) kali dengan batas waktu masing-masing paling</p>

- lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.
- g. Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.
  - h. Layanan Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap di Balai POM di Tasikmalaya sampai dengan tahap penerbitan Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap. Penerbitan Sertifikat CPOTB Secara Bertahap oleh BPOM dengan timeline 7 (tujuh) hari kerja (dengan sistem *clock on clock off*) setelah rekomendasi diterima.
  - i. Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dapat dilakukan paling banyak:
    - 1) Dua kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam;
    - 2) Tiga kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; dan
    - 3) Tiga kali pada tiap tahapan untuk U MOT.



3.	Jangka Waktu Pelayanan	Penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap, termasuk proses
----	------------------------	---

		pemeriksaan sarana dan evaluasi dokumen tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan (TPTP) adalah 48 (empat puluh delapan) hari kerja terhitung sejak evaluasi dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan benar.
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
5.	Produk Pelayanan	Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	<p>Penanganan Pengaduan</p> <p>a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</li> <li>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</li> <li>b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</li> </ol> </li> </ol> <p>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.</p>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</li> <li>b. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro Kecil dan Menengah;</li> <li>c. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan</li> </ol>

		<p>Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>f. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;</li><li>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li><li>h. Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu;</li><li>i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;</li><li>j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;</li><li>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</li><li>l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</li><li>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;</li><li>n. 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;</li><li>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</li><li>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; dan</li><li>q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap.</li></ul>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</li><li>b. Area tunggu;</li><li>c. Kruk (Tongkat);</li><li>d. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</li><li>e. Alat pengolah data (komputer);</li><li>f. Produk informasi berupa <i>leaflet</i>;</li><li>g. <i>Charging Station</i>;</li><li>h. Toilet;</li><li>i. Free <i>Wi-Fi</i>; dan</li></ul>

		<p>j. Kotak saran;</p> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li><li>b. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li><li>c. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</li><li>d. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 - 15.00</li></ul> <p>Media Pelayanan Publik</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li><li>b. Telepon: (0265) 5305282</li><li>c. Whatsapp: 082130473577</li><li>d. Website: tasikmalaya.pom.go.id</li><li>e. Email: bpom_tasikmalaya@pom.go.id;</li><li>f. Instagram: @bpomtasikmalaya</li><li>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</li><li>h. X: @bpomtasikmalaya</li><li>i. SP4N LAPOR!: bpom.lapor.go.id</li></ul>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</li><li>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</li><li>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none"><li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li><li>2) Cermat;</li><li>3) Santun dan ramah;</li><li>4) Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;</li></ul></li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>5) Profesional;</li> <li>6) Tidak mempersulit;</li> <li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li> <li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li> <li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li> <li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li> <li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li> <li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</li> <li>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</li> <li>14) Sesuai dengan kepatutan; dan</li> <li>15) Tidak menyimpang dari prosedur.</li> </ul>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap, yang meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring hasil keputusan layanan.</li> <li>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui survei kepuasan masyarakat.</li> </ul>
5.	Jumlah Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Front Office</i>: 10 (sepuluh) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya.</li> <li>b. Pelaksana Layanan: 5 (lima) orang.</li> </ul>
6.	Jaminan Pelayanan	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap.</li> <li>b. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan, dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</li> </ul>
5	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p>
6.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</li> </ul>

		b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.
--	--	--

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN II  
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK  
GOLONGAN A

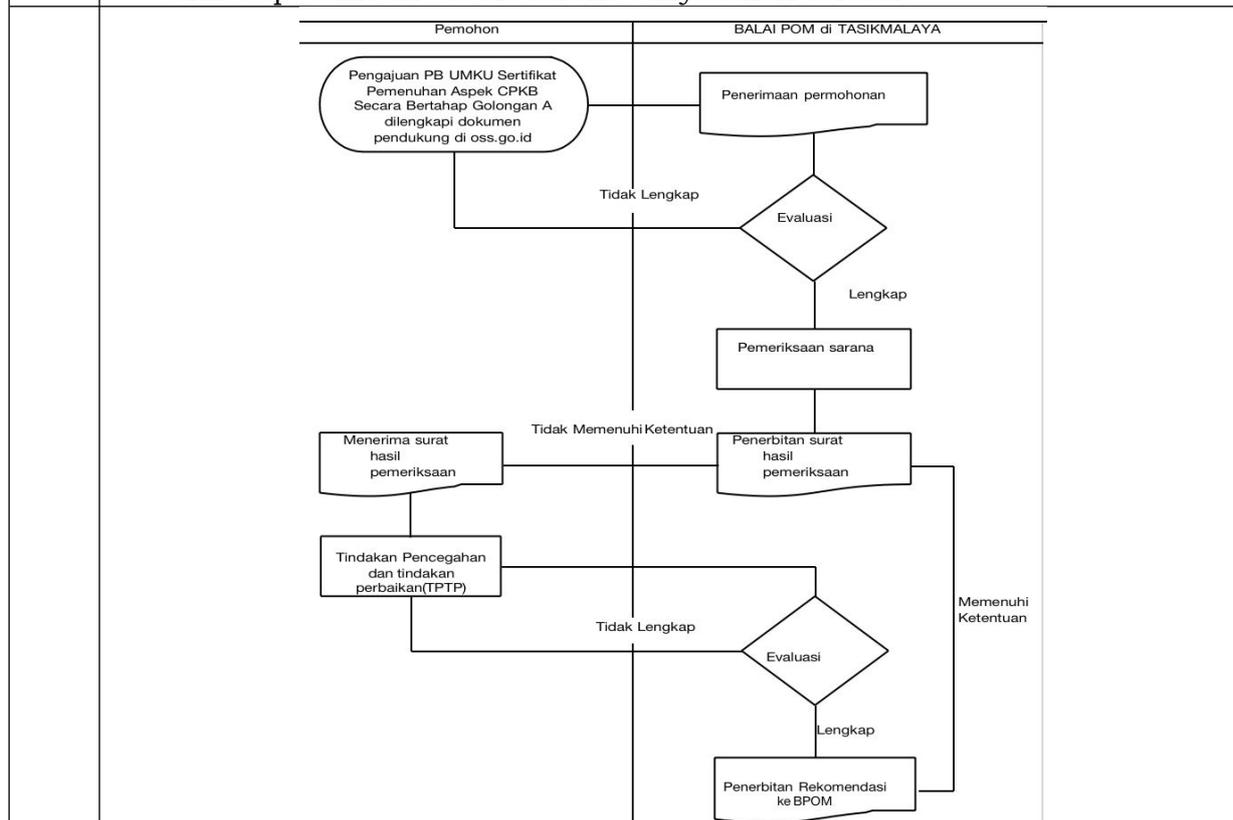
NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Dokumen Administratif Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan A Baru</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Surat permohonan;</li><li>2) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</li><li>3) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</li><li>4) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan</li><li>5) Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu Apoteker.</li></ol> <p>b. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A Pembaharuan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Surat permohonan;</li><li>2) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</li><li>3) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai</li></ol>

		<p>CPKB;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan</li><li>5) Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu Apoteker</li></ol> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</li><li>2) Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</li><li>3) Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</li></ol> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</li><li>2) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</li></ol> <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</li><li>2) Riwayat kosmetik yang diedarkan.</li></ol> <p>Industri kosmetik hanya dapat melakukan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A paling banyak 2 (dua) kali.</p> <p>c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;</li><li>2) Penambahan ruangan terkait perubahan</li></ol>
--	--	---

	<p>kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>3) Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Secara Bertahap Golongan A (Surat Permohonan) yang dapat diunduh di <a href="http://oss.go.id">oss.go.id</a>.</li><li>2) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</li><li>3) Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</li><li>4) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</li></ol> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</li><li>2) Riwayat kosmetik yang diedarkan.</li></ol> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</li><li>2) Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</li><li>3) Penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.</li></ol>
2.	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A dan mengunggah dokumen pendukung melalui <a href="http://oss.go.id">oss.go.id</a>.</li><li>b. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana.</li><li>c. Pemohon menerima salinan Berita Acara Pemeriksaan pada saat audit sarana.</li><li>d. Pemohon menerima surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.</li><li>e. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan</li></ol>

dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.

f. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.



3.	Jangka Waktu Pelayanan	Evaluasi dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja menggunakan mekanisme <i>time to respond</i> . Mekanisme <i>time to respond</i> dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. Perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan b. Perhitungan jangka waktu evaluasi dimulai kembali dari awal setelah industri kosmetik menyampaikan tambahan data.
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	a. Penanganan Pengaduan Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya

		<p>penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</p> <p>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</p> <p>a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.</p>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>f. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara</p>

		<p>Elektronik Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;</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 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</li> <li>b. Area tunggu;</li> <li>c. Kruk (Tongkat);</li> <li>d. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</li> <li>e. Alat pengolah data (komputer);</li> <li>f. Produk informasi berupa <i>leaflet</i>;</li> <li>g. <i>Charging Station</i>;</li> <li>h. Toilet;</li> <li>i. Free <i>Wi-Fi</i>; dan</li> <li>j. Kotak saran;</li> </ol> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>c. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</li> <li>d. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 -</li> </ol>

		<p>15.00</p> <p>Media Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Telepon: (0265) 5305282</li> <li>c. Whatsapp: 082130473577</li> <li>d. Website: tasikmalaya.pom.go.id</li> <li>e. Email: bpom_tasikmalaya@pom.go.id;</li> <li>f. Instagram: @bpomtasikmalaya</li> <li>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</li> <li>h. X: @bpomtasikmalaya</li> <li>i. SP4N LAPOR!: bpom.lapor.go.id</li> </ol>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</li> <li>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</li> <li>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</li> <li>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li> <li>2) Cermat;</li> <li>3) Santun dan ramah;</li> <li>4) Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut - larut;</li> <li>5) Profesional;</li> <li>6) Tidak mempersulit;</li> <li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li> <li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li> <li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li> <li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li> <li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li> <li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam</li> </ol> </li> </ol>

		<p>memenuhi kepentingan masyarakat;</p> <p>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) Sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) Tidak menyimpang dari prosedur.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Terhadap mutu pelayanan pemberian Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A dilakukan pengawasan internal meliputi:</p> <p>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring evaluasi penyelesaian timeline untuk layanan pemberian Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A.</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui survei kepuasan masyarakat.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	<p>a. <i>Front Office</i>: 10 (sepuluh) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya.</p> <p>b. Pelaksana Layanan: 7 (tujuh) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan A.</p> <p>b. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan pengetahuan dan teknologi serta ketentuan perundang - undangan yang berlaku.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-ruguan.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.</p>

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN III  
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK  
GOLONGAN B

No	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Dokumen Administratif Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan B Baru</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Surat permohonan;</li><li>2) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</li><li>3) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene, serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</li><li>4) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan</li><li>5) Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu Minimal Tenaga Teknis Kefarmasian.</li></ol> <p>b. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan B Pembaharuan</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Surat permohonan;</li><li>2) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</li><li>3) Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene, serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</li><li>4) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan</li></ol>

		<p>5) Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu Minimal Tenaga Teknis Kefarmasian.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</li><li>2) Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</li><li>3) Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</li></ol> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</li><li>2) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</li></ol> <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</li><li>2) Riwayat kosmetik yang diedarkan.</li></ol> <p>Industri kosmetik hanya dapat melakukan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B paling banyak 2 (dua) kali.</p> <p>c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;</li><li>2) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</li><li>3) Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</li><li>4) Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</li></ol> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan</li></ol>
--	--	--

		<p>Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Secara Bertahap Golongan B (Surat Permohonan) yang dapat diunduh di <a href="http://oss.go.id">oss.go.id</a>.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2) Persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</li><li>3) Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</li><li>4) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</li></ol> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</li><li>2) Riwayat kosmetik yang diedarkan.</li></ol> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B karena:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</li><li>2) Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</li><li>3) Penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.</li></ol>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
		<ol style="list-style-type: none"><li>a. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan B dan mengunggah dokumen pendukung melalui <a href="http://oss.go.id">oss.go.id</a>.</li><li>b. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana.</li><li>c. Pemohon menerima salinan Berita Acara Pemeriksaan pada saat audit sarana.</li><li>d. Pemohon menerima surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.</li><li>e. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.</li><li>f. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan</li></ol>

	<p>data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.</p>	
	<pre> graph TD     subgraph Pemohon         A([Pengajuan PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilengkapi dokumen pendukung di oss.go.id])     end     subgraph BALAI_POM_di_TASIKMALAYA         B[Penerimaan permohonan]         C{Evaluasi}         D[Pemeriksaan sarana]         E[Penerbitan surat hasil pemeriksaan]         F{Evaluasi}         G[Penerbitan Rekomendasi ke BPOM]     end     A --&gt; B     B --&gt; C     C -- Tidak Lengkap --&gt; A     C -- Lengkap --&gt; D     D --&gt; E     E -- Tidak Memenuhi Ketentuan --&gt; F     E -- Memenuhi Ketentuan --&gt; G     F -- Tidak Lengkap --&gt; H[Menerima surat hasil pemeriksaan]     F -- Lengkap --&gt; G     H --&gt; I[Tindakan Pencegahan dan tindakan perbaikan TPTP]     I --&gt; F     </pre>	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Evaluasi dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja menggunakan mekanisme <i>time to respond</i>. Mekanisme <i>time to respond</i> dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan</li> <li>Perhitungan jangka waktu evaluasi dimulai kembali dari awal setelah industri kosmetik menyampaikan tambahan data.</li> </ol>
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan B.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Penanganan Pengaduan</p> <p>Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang</li> </ol>

		<p>yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</p> <p>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</p> <p>a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.</p>
<p><b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b></p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>f. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>

		<p>Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;</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 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik Golongan B, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</li> <li>b. Area tunggu;</li> <li>c. Kruk (Tongkat);</li> <li>d. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</li> <li>e. Alat pengolah data (komputer);</li> <li>f. Produk informasi berupa leaflet;</li> <li>g. <i>Charging Station</i>;</li> <li>h. Toilet;</li> <li>i. <i>Free Wifi</i>; dan</li> <li>j. Kotak saran;</li> </ol> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan.</li> <li>b. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>c. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>d. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</li> <li>e. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 -</li> </ol>

		<p>15.00</p> <p>Media Pelayanan Publik</p> <p>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</p> <p>b. Telepon: (0265) 5305282</p> <p>c. Whatsapp: 082130473577</p> <p>d. Website: tasikmalaya.pom.go.id</p> <p>e. Email: bpom_tasikmalaya@pom.go.id;</p> <p>f. Instagram: @bpomtasikmalaya</p> <p>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</p> <p>h. X: @bpomtasikmalaya</p> <p>i. SP4N LAPOR!: bpom.lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li><li>2) Cermat;</li><li>3) Santun dan ramah;</li><li>4) Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut - larut;</li><li>5) Profesional;</li><li>6) Tidak mempersulit;</li><li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li><li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li><li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li><li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li><li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li><li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</li><li>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan,</li></ol>

		dan/atau kewenangan yang dimiliki; 14) Sesuai dengan kepantasan; dan 15) Tidak menyimpang dari prosedur.
4.	Pengawasan Internal	Terhadap mutu pelayanan pemberian Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan B dilakukan pengawasan internal meliputi: a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring evaluasi penyelesaian timeline untuk layanan pemberian Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan B. b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui survei kepuasan masyarakat.
5.	Jumlah Pelaksana	a. <i>Front Office</i> : 10 (sepuluh) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya. b. Pelaksana Layanan: 7 (tujuh) orang.
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Secara Bertahap Golongan B. b. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan pengetahuan dan teknologi serta ketentuan perundang - undangan yang berlaku.
5	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
6.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN IV  
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

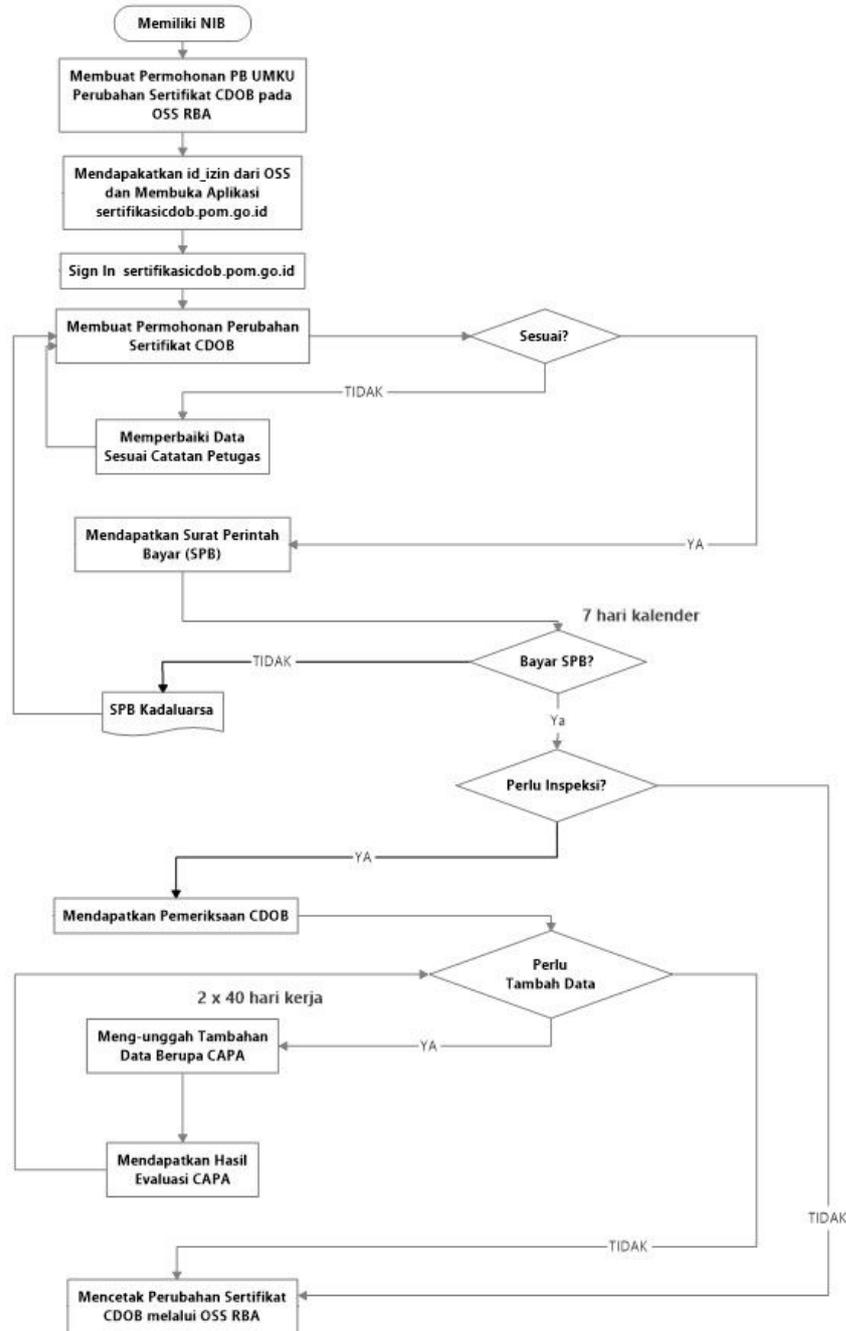
No	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>a. Sertifikasi Baru:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat;</li><li>2) Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;</li><li>3) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);</li><li>4) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;</li><li>5) Daftar kategori produk yang didistribusikan;</li><li>6) Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;</li><li>7) Daftar peralatan/perlengkapan terakreditasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;</li><li>8) Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan</li><li>9) Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.</li></ol> <p>b. Perubahan Sertifikat CDOB:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)<ol style="list-style-type: none"><li>a) Sertifikat CDOB sebelumnya.</li><li>b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat.</li></ol></li><li>2) Penambahan Gudang<ol style="list-style-type: none"><li>a) NIB dan izin lokasi gudang baru.</li><li>b) Denah bangunan gudang baru.</li><li>c) STRA/SIPA APJ gudang baru.</li></ol></li></ol> <p>c. Perpanjangan Sertifikat CDOB:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir.</li><li>2) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak</li></ol>

		<p>pidana di bidang obat.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3) Dokumen inspeksi diri.</li><li>4) Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.</li></ol>
2.	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur</p> <p>Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:</p> <p>a. Sertifikasi Baru</p> <pre>graph TD; A([Memiliki NIB]) --&gt; B[Membuat Permohonan PB UMKU Sertifikat CDOB pada OSS RBA]; B --&gt; C[Mendapatkan id_izin dari OSS dan Membuka Aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id]; C --&gt; D{Memiliki Akun di sertifikasicdob.pom.go.id?}; D -- TIDAK --&gt; E[Membuat akun pada menu registrasi sertifikasicdob.pom.go.id]; E --&gt; F{Sesuai?}; F -- TIDAK --&gt; G[Memperbaiki Data Sesuai Catatan Petugas]; G --&gt; H[Sign In sertifikasicdob.pom.go.id]; F -- YA --&gt; H; H --&gt; I[Membuat Permohonan Sertifikat CDOB]; I --&gt; J{Sesuai?}; J -- TIDAK --&gt; K[Memperbaiki Data Sesuai Catatan Petugas]; K --&gt; I; J -- YA --&gt; L[Mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB)]; L --&gt; M{Bayar SPB?}; M -- TIDAK --&gt; N[SPB Kadaluausa]; N --&gt; I; M -- YA --&gt; O[Mendapatkan Pemeriksaan CDOB]; O --&gt; P{Perlu Tambah Data}; P -- YA --&gt; Q[Meng-unggah Tambahan Data Berupa CAPA]; Q --&gt; R[Mendapatkan Hasil Evaluasi CAPA]; R --&gt; I; P -- TIDAK --&gt; S[Mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA];</pre>	

Berikut ini adalah penjelasannya:

- 1) PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan ID Izin.
- 2) Jika PBF telah memiliki akun di [sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id), masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar.
- 3) Jika PBF belum memiliki akun di [sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id):
  - a) PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF.
  - b) PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar.
  - c) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan *username* dan *password* yang telah terdaftar.
- 4) PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite [sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id).
- 5) Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).
- 6) PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
- 7) Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBPN hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.
- 8) PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:
  - a) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.
  - b) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja.
- 9) Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.
- 10) PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.

b. Perubahan Sertifikat CDOB

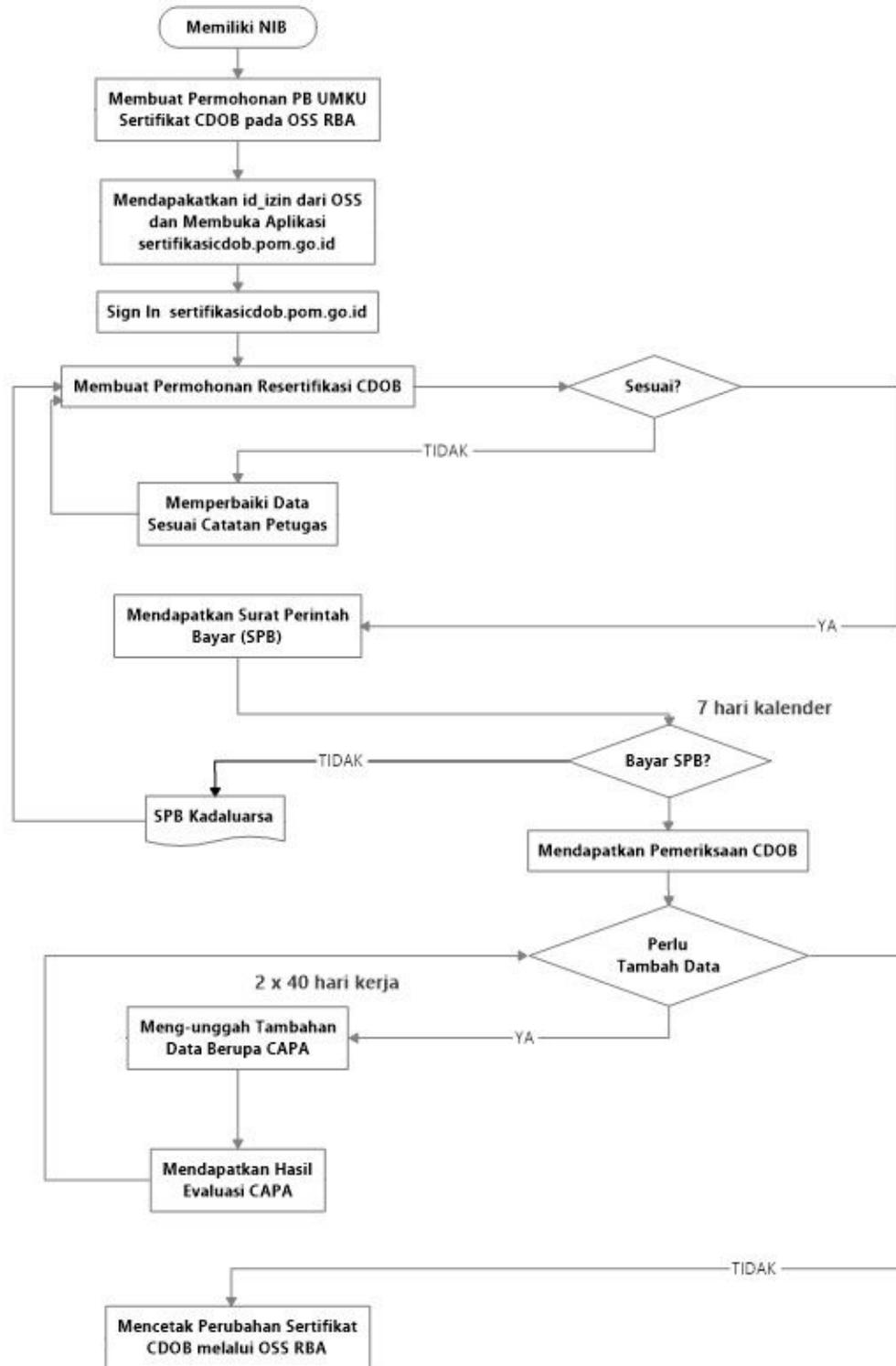


Berikut ini adalah penjelasannya:

- 1) PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan ID Izin.
- 2) PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar.
- 3) PBF mengajukan permohonan Perubahan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.
- 4) Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).
- 5) PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7

	<p>(tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>6) Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBPN hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.</li><li>7) Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.</li><li>8) Untuk perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi maka PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.</li><li>b) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja.</li></ol></li><li>9) Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.</li><li>10) PBF mencetak Perubahan Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.</li></ol>
--	---

c. Perpanjangan Sertifikat CDOB



Berikut ini adalah penjelasannya:

- 1) PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan ID Izin.
- 2) PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar.
- 3) PBF mengajukan permohonan Resertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite

	<p>sertifikasicdob.pom.go.id.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan surat perintah bayar (SPB)</li> <li>5) PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.</li> <li>6) Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBP hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.</li> <li>7) PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.</li> <li>b) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja.</li> </ol> </li> <li>8) Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.</li> <li>9) PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.</li> </ol>	
3	Jangka Waktu Pelayanan	Waktu atau timeline dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja.
4.	Biaya/ Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Produk Pelayanan	Produk Pelayanan berupa: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Sertifikat CDOB.</li> <li>b) Perubahan Sertifikat CDOB.</li> </ol>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Penanganan Pengaduan</p> <p>Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</li> <li>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduanterkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau</li> </ol> </li> </ol>

		<p>melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.</p>
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;</p> <p>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/IV/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;</p> <p>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang</p>

		<p>Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik; dan</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</li> <li>b. Area tunggu;</li> <li>c. Kruk (Tongkat);</li> <li>d. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</li> <li>e. Alat pengolah data (komputer);</li> <li>f. Produk informasi berupa leaflet;</li> <li>g. <i>Charging Station</i>;</li> <li>h. Toilet;</li> <li>i. <i>Free Wifi</i>; dan</li> <li>j. Kotak saran;</li> </ol> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>c. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</li> <li>d. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 - 15.00</li> </ol> <p>Media Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Telepon: (0265) 5305282</li> <li>c. Whatsapp: 082130473577</li> <li>d. Website: <a href="http://tasikmalaya.pom.go.id">tasikmalaya.pom.go.id</a></li> <li>e. Email: <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a>;</li> <li>f. Instagram: @bpomtasikmalaya</li> <li>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</li> </ol>

		<p>h. X: @bpomtasikmalaya</p> <p>i. SP4N LAPOR!: bpom.lapor.go.id</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li> <li>2) Cermat;</li> <li>3) Santun dan ramah;</li> <li>4) Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut - larut;</li> <li>5) Profesional;</li> <li>6) Tidak mempersulit;</li> <li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li> <li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li> <li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li> <li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li> <li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li> <li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</li> <li>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</li> <li>14) Sesuai dengan kepatutan; dan</li> <li>15) Tidak menyimpang dari prosedur.</li> </ol>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Sertifikasi CDOB, yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring dan evaluasi penyelesaian timeline untuk layanan Sertifikasi CDOB.</li> <li>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan</li> </ol>

		publik melalui survei kepuasan masyarakat.
5.	Jumlah Pelaksana	a. <i>Front Office</i> : 10 (sepuluh) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya. b. Pelaksana Layanan: 7 (tujuh) orang.
6.	Jaminan Pelayanan	a. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik. b. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan, dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN V  
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
 DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
 TENTANG  
 STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
 DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

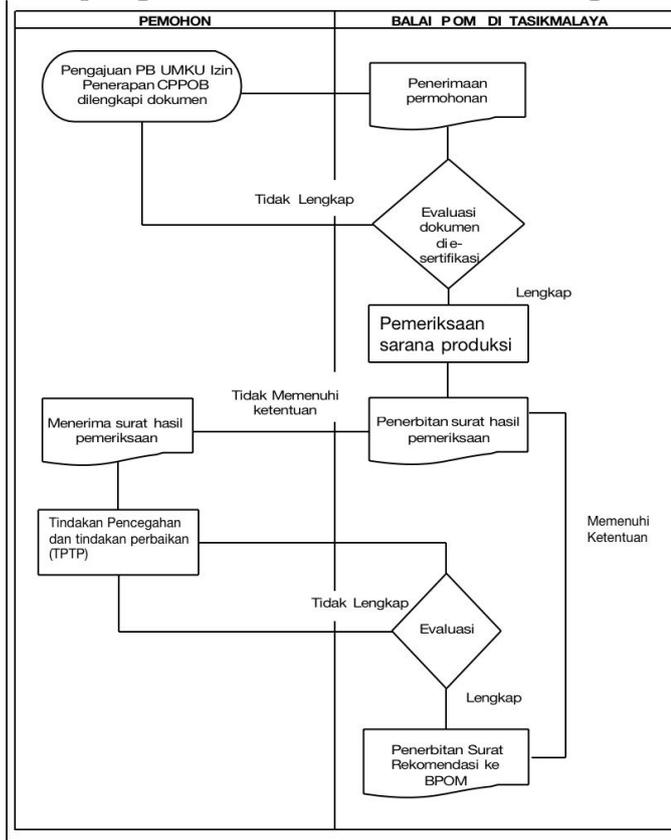
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
 IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

No	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik:</p> <p>a. Dokumen Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i> (OSS) beserta lampirannya.</li> <li>2) NPWP.</li> <li>3) Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui <a href="http://oss.go.id">oss.go.id</a>.</li> </ol> <p>b. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB (untuk Pangan Risiko Rendah); atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil Form Penilaian Mandiri Penerapan CPPOB dengan nilai minimal B dan lampiran bukti foto sebagaimana dipersyaratkan (untuk Pangan Risiko Sedang).</li> <li>2) Peta lokasi sarana produksi.</li> <li>3) Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi.</li> <li>4) Panduan mutu, meliputi :                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk.</li> <li>b) Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan.</li> <li>c) Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai.</li> <li>d) Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan/atau verifikasi.</li> <li>e) Prosedur penanganan bahan kimia nonpangan.</li> <li>f) Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi.</li> <li>g) Program terkait kesehatan, pelatihan,</li> </ol> </li> </ol>

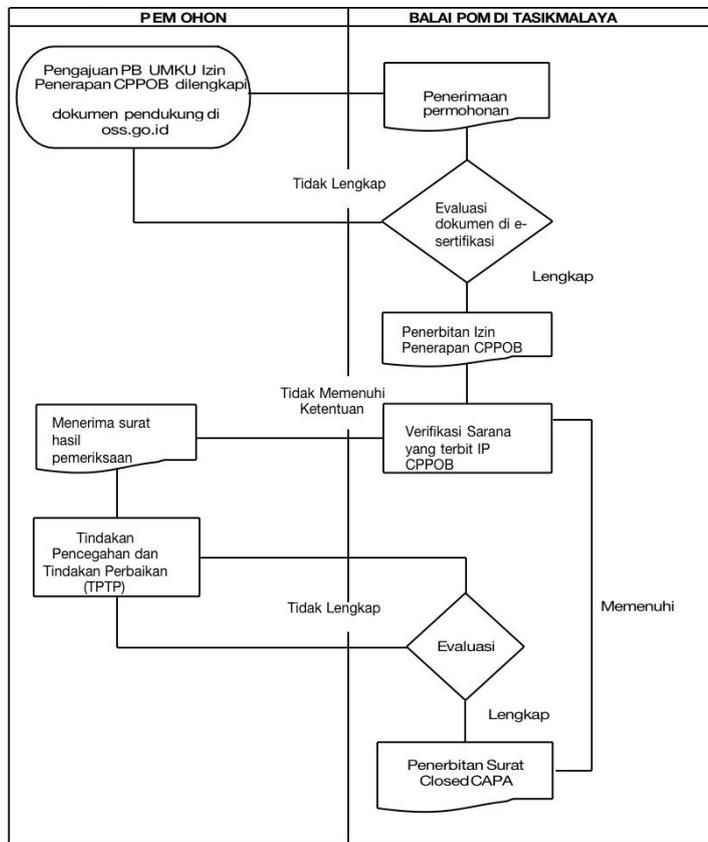
		<p>dan penerapan hygiene sanitasi karyawan.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>h) Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expire First Out</i>).</li><li>i) Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran.</li><li>j) Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:<ul style="list-style-type: none"><li>1) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan.</li><li>2) Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi.</li><li>3) Program/ prosedur pengendalian hama (termasuk mappingnya)</li></ul></li><li>5) Deskripsi pangan olahan, yaitu daftar/ matriks bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan.</li><li>6) Alur proses produksi beserta penjelasannya, serta catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi.</li><li>7) Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan system manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat <i>Hazard Analysis Critical Control Point</i> (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR (opsional).</li><li>8) Penilaian Mandiri Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (untuk Kategori Resiko Sedang).</li></ul>
--	--	--

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

a. Sarana produksi pangan olahan skala usaha menengah dan besar



b. Sarana produksi pangan olahan skala usaha mikro dan kecil



3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Surat hasil pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan diterbitkan 10 (sepuluh) hari kerja setelah dilakukan penilaian sarana.</p> <p>b. Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id diterbitkan 20 (dua puluh) hari kerja. Jika terdapat dokumen yang harus dilakukan perbaikan maka akan dilakukan evaluasi kembali dengan timeline 20 (dua puluh) hari kerja.</p> <p>c. Pelaku usaha harus menyampaikan CAPA paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.</p>
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
5.	Produk Pelayanan	Produk Pelayanan berupa Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Penanganan Pengaduan Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</li> <li>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</li> <li>b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</li> </ol> </li> </ol> <p>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan</p>

		masuk dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.
<b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b>		
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</li> <li>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan makanan;</li> <li>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;</li> <li>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</li> <li>h. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 Tahun 2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practices);</li> <li>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;</li> <li>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas;</li> <li>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggara Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</li> <li>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan</li> <li>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2023 tentang Kategori Pangan.</li> </ul>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</li> <li>b. Area tunggu;</li> <li>c. Kruk (Tongkat);</li> <li>d. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin</li> </ul>

		<p>udara;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Alat pengolah data (komputer);</li> <li>f. Produk informasi berupa leaflet;</li> <li>g. <i>Charging Station</i>;</li> <li>h. Toilet;</li> <li>i. Free <i>Wifi</i>; dan</li> <li>j. Kotak saran;</li> </ul> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>c. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</li> <li>d. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 - 15.00</li> </ul> <p>Media Pelayanan Publik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Telepon: (0265) 5305282</li> <li>c. Whatsapp: 082130473577</li> <li>d. Website: <a href="http://tasikmalaya.pom.go.id">tasikmalaya.pom.go.id</a></li> <li>e. Email: <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a>;</li> <li>f. Instagram: <a href="https://www.instagram.com/bpomtasikmalaya">@bpomtasikmalaya</a></li> <li>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</li> <li>h. X: <a href="https://twitter.com/bpomtasikmalaya">@bpomtasikmalaya</a></li> <li>i. SP4N LAPOR!: <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a></li> </ul>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</li> <li>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</li> <li>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</li> <li>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan</li> </ul>

		<p>harus berperilaku sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li> <li>2) Cermat;</li> <li>3) Santun dan ramah;</li> <li>4) Tegak, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut - larut;</li> <li>5) Profesional;</li> <li>6) Tidak mempersulit;</li> <li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li> <li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li> <li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li> <li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li> <li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li> <li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</li> <li>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</li> <li>14) Sesuai dengan kepatutan; dan</li> <li>15) Tidak menyimpang dari prosedur.</li> </ol>
4.	Pengawasan Internal	<p>Terhadap mutu pelayanan penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dilakukan pengawasan internal meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring evaluasi penyelesaian timeline untuk layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.</li> <li>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui survei kepuasan masyarakat.</li> </ol>
5.	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Front Office</i>: 10 (sepuluh) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya.</li> <li>b. Pelaksana Layanan: 9 (sembilan) orang.</li> </ol>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Standar Pelayanan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.</p> <p>Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan pengetahuan dan teknologi serta ketentuan perundang-undangan yang berlaku.</p>

7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN VI  
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

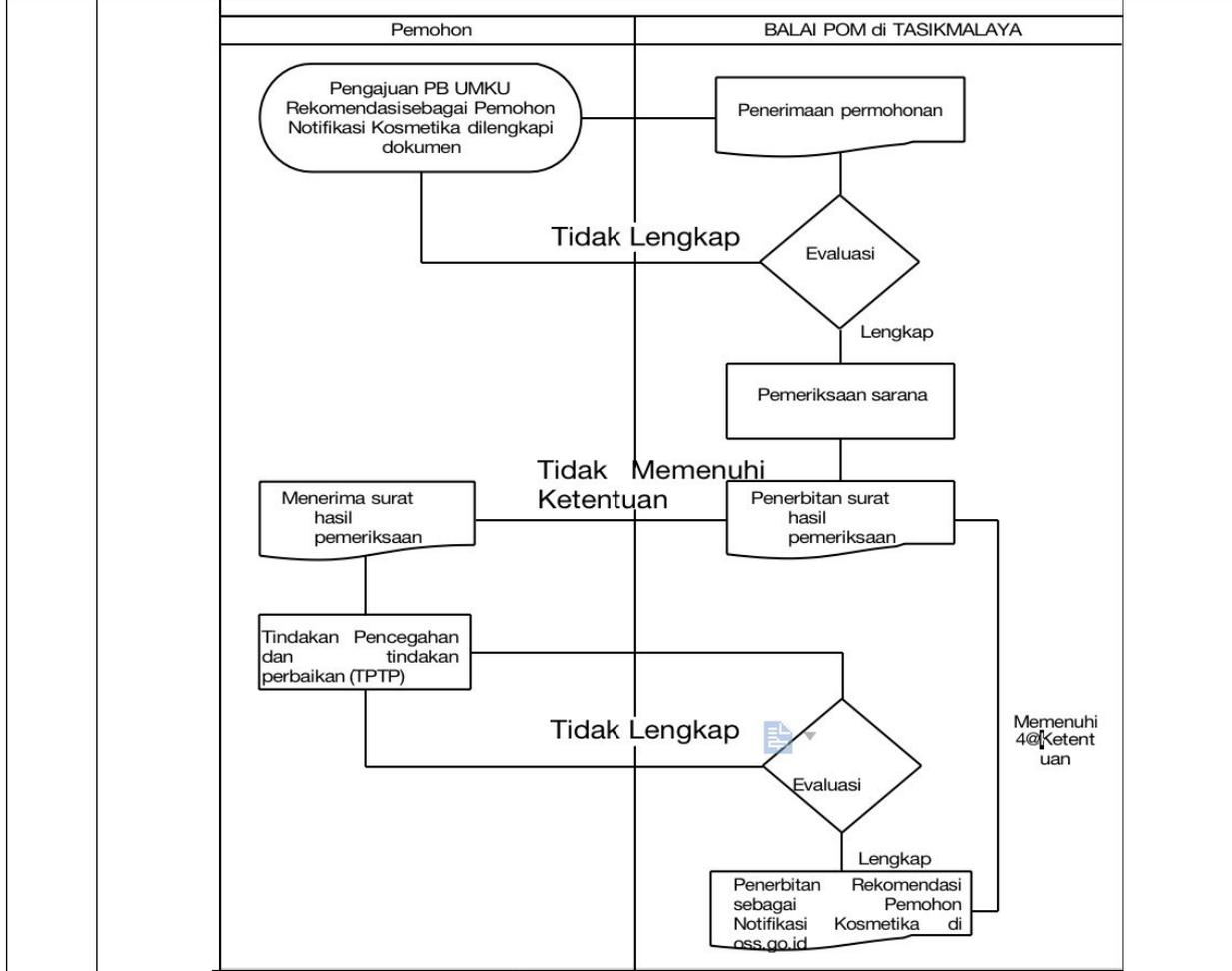
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK

No	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik:</p> <p>a. Dokumen Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) dengan KBLI sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none"><li>a) 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;</li><li>b) 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket;</li><li>c) 47112: Perdagangan Berbagai macam Barang yang utamanya Makanan, Minuman, atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/ <i>Hypermarket</i>(Tradisional);</li><li>d) 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (Department Store).</li></ol></li><li>2) KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan.</li><li>3) NPWP.</li><li>4) Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik.</li><li>5) Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan).</li><li>6) Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik melalui <a href="http://oss.go.id">oss.go.id</a>.</li></ol> <p>b. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Formulir data teknis Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (Surat Permohonan) yang dapat diunduh di</li></ol>

		<p>oss.go.id.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2) Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan direktur.</li><li>3) KTP penanggung jawab teknis.</li><li>4) Kualifikasi penanggung jawab teknis ditujukan dengan ijazah:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Importir: minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran ilmu biologi atau ilmu kimia.</li><li>b) Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi: minimal tenaga teknis kefarmasian.</li></ol></li><li>5) Terkait pengemasan sekunder/pelabelan<ol style="list-style-type: none"><li>a) Prosedur Tertulis Pelabelan.</li><li>b) Form Catatan Pelabelan.</li><li>c) Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder.</li><li>d) Form Catatan Pengemasan Sekunder.</li></ol></li><li>6) Terkait penanganan sampel pertinggal<ol style="list-style-type: none"><li>a) Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Pertinggal.</li><li>b) Form Catatan Penanganan Sampel Pertinggal.</li></ol></li><li>7) Terkait penanganan produk kembalian<ol style="list-style-type: none"><li>a) Prosedur Penanganan Produk Kembalian.</li><li>b) Form Catatan Penanganan Produk Kembalian.</li></ol></li><li>8) Terkait penyimpanan<ol style="list-style-type: none"><li>a) Form Catatan Pengadaan Kosmetik.</li><li>b) Form catatan persediaan/kartu stok dari setiap kosmetik (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran).</li></ol></li><li>9) Terkait penanganan keluhan<ol style="list-style-type: none"><li>a) Prosedur Tertulis Penanganan Keluhan.</li><li>b) Form Catatan Penanganan Keluhan.</li></ol></li><li>10) Terkait penarikan produk<ol style="list-style-type: none"><li>a) Prosedur Tertulis Penarikan Produk.</li><li>b) Form Catatan Penarikan Produk.</li></ol></li><li>11) Terkait pemusnahan produk<ol style="list-style-type: none"><li>a) Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk.</li><li>b) Form Catatan Pemusnahan Produk.</li></ol></li><li>12) Tersedia tempat penyimpanan contoh pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan.</li><li>13) Terkait penyimpanan<ol style="list-style-type: none"><li>a) Tempat penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.</li><li>b) Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi</li></ol></li></ol>
--	--	--

		<p>penyimpanan yang tercantum dalam penandaan.</p> <p>c) Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembap, suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.</p> <p>14) Terkait sanitasi</p> <p>a) Prosedur tertulis pembersihan sarana.</p> <p>b) Form catatan pembersihan sarana.</p> <p>c) Prosedur pengendalian hama.</p> <p>d) Form catatan pengendalian hama.</p>
--	--	---

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur



3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak permohonan.</p> <p>b. Penerbitan hasil pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 5 (lima) hari kerja sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi ketentuan.</p> <p>c. Pemohon harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.</p>
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
6.	Penanganan	a. Penanganan Pengaduan

	<p>Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</li> <li>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</li> <li>b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</li> </ol> </li> <li>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.</li> </ol>
<p><b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b></p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</li> <li>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</li> <li>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</li> <li>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</li> <li>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;</li> <li>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan</li> </ol>

		<p>Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>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> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik; dan</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik, antara lain:</p> <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area tunggu;</p> <p>c. Kruk (Tongkat);</p> <p>d. Ruangan pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>e. Alat pengolah data (komputer);</p> <p>f. Produk informasi berupa leaflet;</p> <p>g. <i>Charging Station</i>;</p> <p>h. Toilet;</p> <p>i. Free <i>Wifi</i>; dan</p> <p>j. Kotak saran;</p> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <p>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</p> <p>b. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</p> <p>c. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</p> <p>d. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 - 15.00</p>

		<p>Media Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li><li>b. Telepon: (0265) 5305282</li><li>c. Whatsapp: 082130473577</li><li>d. Website: tasikmalaya.pom.go.id</li><li>e. Email: bpom_tasikmalaya@pom.go.id;</li><li>f. Instagram: @bpomtasikmalaya</li><li>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</li><li>h. X: @bpomtasikmalaya</li><li>i. SP4N LAPOR!: bpom.lapor.go.id</li></ol>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"><li>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</li><li>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</li><li>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</li><li>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li><li>2) Cermat;</li><li>3) Santun dan ramah;</li><li>4) Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut - larut;</li><li>5) Profesional;</li><li>6) Tidak mempersulit;</li><li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li><li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li><li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li><li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li><li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li><li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</li></ol></li></ol>

		<p>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) Sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) Tidak menyimpang dari prosedur.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Terhadap mutu pelayanan pemberian Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik dilakukan pengawasan internal meliputi:</p> <p>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring evaluasi penyelesaian timeline untuk layanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui survei kepuasan masyarakat.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	<p>a. <i>Front Office</i>: 10 (sepuluh) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya.</p> <p>b. Pelaksana Layanan: 6 (tujuh) orang.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.</p> <p>b. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p>
5	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p>
6.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.</p>

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,

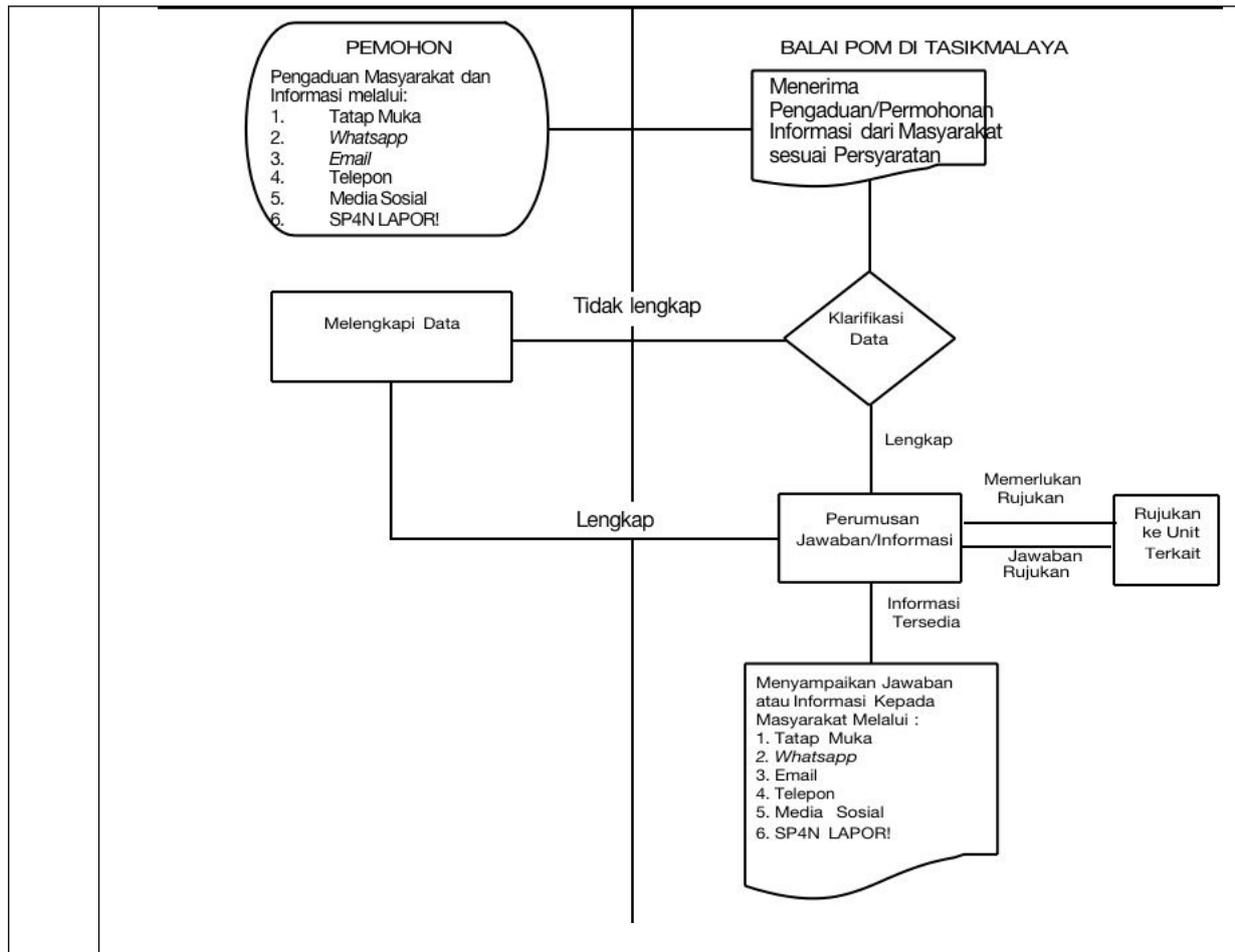


ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN VII  
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
 DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
 TENTANG  
 STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
 DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
 PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

No	KOMPONEN	URAIAN
<b>PENYAMPAIAN LAYANAN</b>		
1.	Persyaratan	a. Identitas pemohon (nama, jenis kelamin, nomor telepon/whatsapp/email, alamat, pekerjaan). b. Identitas produk yang diadukan (untuk pengaduan masyarakat). c. Jenis informasi yang dibutuhkan (untuk permohonan informasi obat dan makanan).
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Permintaan informasi langsung melalui Unit Layanan Pengadaan Konsumen (ULPK)/Mal Pelayanan Publik (MPP), dan permintaan informasi tidak langsung melalui telepon/email/whatsapp/media sosial/aplikasi SP4N LAPOR!/lainnya. b. Permintaan informasi dan pengaduan dilayani pada hari dan jam kerja: 1) Senin-Kamis : 08.00-16.30 WIB 2) Jumat : 08.00 - 16.00 WIB c. Permintaan informasi <i>extra time</i> (di luar jam kerja) berdasarkan surat tugas dari Kepala Balai POM di Tasikmalaya dilaksanakan dalam: 1) Kegiatan layanan informasi sebagai narasumber. 2) Layanan pameran, komunikasi informasi edukasi (KIE), dan pengawasan takjil. 3) Pelayanan <i>extra time</i> juga diberikan untuk pelayanan yang bersifat penting dan mendesak. d. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi kemudian melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. e. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait. f. Informasi dan tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.



3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Tindak Lanjut Layanan Informasi Melalui telepon, email, datang langsung, media sosial, whatsapp: 1 Hari Kerja.</p> <p>b. Tindak Lanjut Layanan Pengaduan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 5 hari kerja untuk permintaan informasi bersifat normatif.</li> <li>2) 14 hari kerja untuk pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan.</li> <li>3) 60 hari kerja untuk pengaduan berkadar pengawasan dan memerlukan tindak lanjut lapangan.</li> </ol>
4.	Biaya/ Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
5.	Produk Pelayanan	<p>a. Informasi</p> <p>b. Tindak lanjut pengaduan</p>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Penanganan Pengaduan</p> <p>Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;</li> <li>2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau</li> </ol>

		<p>pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</p> <p>3) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>4) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a> atau melalui SP4N Lapor <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a>.</p> <p>b. Penanganan Saran dan Masukan/Apresiasi Saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui survei kepuasan masyarakat dan dilakukan penyusunan rencana aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan rencana aksi. Saran dan masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan standar pelayanan dan peningkatan pelayanan publik.</p>
<p><b>PENGELOLAAN PELAYANAN</b></p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>g. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>

<p>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas</p>	<p>Balai POM di Tasikmalaya menyiapkan sarana prasarana bagi pemohon Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</li> <li>b. Area tunggu;</li> <li>c. Kruk (Tongkat);</li> <li>d. Ruangan pelayanan konsultasi berpendingin udara;</li> <li>e. Alat pengolah data (komputer);</li> <li>f. Produk informasi berupa leaflet;</li> <li>g. <i>Charging Station</i>;</li> <li>h. Toilet;</li> <li>i. Free <i>Wifi</i>; dan</li> <li>j. Kotak saran;</li> </ol> <p>Lokasi dan jadwal pelayanan publik Balai POM di Tasikmalaya adalah sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kantor Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Layanan Whatsapp Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>c. Mal Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya Setiap hari Senin-Kamis (09.00-15.00 WIB), Jumat (09.00-14.00 WIB)</li> <li>d. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Pangandaran Dua hari dalam setiap bulan dari pukul 09.00 - 15.00</li> </ol> <p>Media Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Balai POM di Tasikmalaya Jl. Dinding Ari Raya No. 11 Perum Bumi Resik Panglayungan. Setiap hari Senin-Kamis (08.00-16.30 WIB), Jumat (08.00-16.00 WIB)</li> <li>b. Telepon: (0265) 5305282</li> <li>c. Whatsapp: 082130473577</li> <li>d. Website: <a href="http://tasikmalaya.pom.go.id">tasikmalaya.pom.go.id</a></li> <li>e. Email: <a href="mailto:bpom_tasikmalaya@pom.go.id">bpom_tasikmalaya@pom.go.id</a>;</li> <li>f. Instagram: @bpomtasikmalaya</li> <li>g. Facebook dan YouTube: Balai POM di Tasikmalaya</li> <li>h. X: @bpomtasikmalaya</li> <li>i. SP4N LAPOR!: <a href="http://bpom.lapor.go.id">bpom.lapor.go.id</a></li> </ol>
<p>3.</p>	<p>Kompetensi Pelaksana</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</li> <li>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang</li> </ol>

		<p>mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Adil dan tidak diskriminatif;</li> <li>2) Cermat;</li> <li>3) Santun dan ramah;</li> <li>4) Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut - larut;</li> <li>5) Profesional;</li> <li>6) Tidak mempersulit;</li> <li>7) Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</li> <li>8) Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</li> <li>9) Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</li> <li>10) Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</li> <li>11) Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</li> <li>12) Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</li> <li>13) Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</li> <li>14) Sesuai dengan kepantasan; dan</li> <li>15) Tidak menyimpang dari prosedur.</li> </ol>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monitoring dan evaluasi penyelesaian timeline untuk Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.</li> <li>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</li> </ol>
5.	Jumlah Pelaksana	<p>Pelaksana Layanan: 1 (satu) orang dengan sistem piket di Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya dan 1 (satu) orang di Mal Pelayanan Publik.</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik,</p>

		<p>pelaksana pelayanan publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.</p> <p>b. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan, dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pemohon yang mengajukan pelayanan publik di Balai POM di Tasikmalaya, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Terhadap pelaksanaan pelayanan publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan masyarakat.</p>

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.

LAMPIRAN VIII  
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.02.02.16B.06.24.58 TAHUN 2024  
TENTANG  
STANDAR PELAYANAN BALAI PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

MAKLUMAT PELAYANAN  
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA

MAKLUMAT PELAYANAN  
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI TASIKMALAYA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR:

Dengan ini kami Balai Pengawas Obat dan Makanan di Tasikmalaya 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.

Yang membuat pernyataan  
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan  
di Tasikmalaya,



Itizam Nasrullah, S.Si., Apt., M.Si.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DI TASIKMALAYA,



ILTIZAM NASRULLAH, S.Si., Apt., M.Si.