

KEPUTUSAN

DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN

DIREKTORAT PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

- Menimbang : 1. 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 Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
2. Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 7 ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu dilakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala terhadap Standar Pelayanan.
3. Bahwa sehubungan dengan perubahan Pimpinan Organisasi Penyelenggara, perlu dilakukan pemutakhiran Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara

- Republik Indonesia Nomor 5038).
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357).
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

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

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 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. Sertifikat cara pembuatan obat tradisional yang baik;
 - b. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap;
 - c. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat tradisional bersama dengan kosmetika dan pangan olahan;
 - d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi suplemen kesehatan;
 - e. Rekomendasi importir obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
 - f. Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan;
 - g. Surat keterangan ekspor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
 - h. Surat keterangan impor obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan serta bahan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan;
 - i. Pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau *special access scheme* obat tradisional, obat kuasi, dan

- suplemen kesehatan;
- j. Rekomendasi persetujuan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebagai barang komplementer;
 - k. Rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai importir produsen bahan berbahaya untuk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
 - l. Rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan impor bahan berbahaya untuk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. Organisasi penyelenggara
 - b. Masyarakat
 - c. Aparat pengawasan dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan nomor HK.02.02.43.432.05.23.1121 Tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 22 Mei 2024

DIREKTUR PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,

\$(ttd)

RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

**A. STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Surat Permohonan2) Surat Pernyataan Komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB <p>2. Persyaratan Teknis:</p> <p>a. Sertifikat CPOTB Baru</p> <ol style="list-style-type: none">1) Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;2) Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; dan3) Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat. <p>b. Sertifikat CPOTB Perubahan Administratif</p> <ol style="list-style-type: none">1) Perubahan administrasi dapat berupa perubahan terhadap:<ul style="list-style-type: none">- Nama badan usaha/badan hukum; dan/atau- Alamat tanpa perubahan lokasi.2) Persyaratan teknis berupa dokumen pendukung terkait perubahan administratif. <p>c. Sertifikat CPOTB Perubahan Fasilitas yang Memerlukan/ Tidak Memerlukan Inspeksi</p> <ol style="list-style-type: none">1) Daftar perubahan fasilitas; dan2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan. <p>d. Sertifikat CPOTB Perpanjangan</p> <ol style="list-style-type: none">1) Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2) Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; 3) Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; 4) Sertifikat CPOTB; dan 5) Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>The flowchart illustrates the process between the Applicant (Pemohon) and the POM Agency (Badan POM). It starts with the Applicant's 'Entry permohonan dan upload dokumen', which leads to 'Penerimaan permohonan secara elektronik' by the Agency. An 'Evaluasi' step follows; if 'Tidak Lengkap', the Applicant must provide a 'Surat Pemberitahuan Perintah Bayar' before re-submitting. If 'Lengkap', the Agency proceeds to 'Pemeriksaan Sarana Produksi' (marked with '1'). This leads to 'Penerbitan surat hasil inspeksi', which the Applicant receives as 'Penerimaan surat'. The Agency then issues 'CAPA', which the Applicant also receives. A second 'Evaluasi' step follows; if 'Tidak Lengkap', the Applicant receives a 'Surat Penolakan'. If 'Lengkap', the Agency issues the 'Penerbitan Sertifikat CPOTB / Surat Persetujuan Perubahan', which the Applicant receives as 'Sertifikat CPOTB/ Surat Persetujuan Perubahan'. A 'PNBP' (Payment Receipt) is sent from the Agency to the Applicant. A 'Lengkap' label is also shown on the right side of the flowchart.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Sertifikasi CPOTB Baru : 35 Hari 2. Sertifikasi CPOTB Perubahan Administratif : 14 Hari 3. Sertifikasi CPOTB Perubahan Fasilitas yang

NO	KOMPONEN	URAIAN																																								
		Memerlukan Inspeksi : 35 Hari 4. Sertifikasi CPOTB Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi : 14 Hari 5. Perpanjangan Sertifikasi CPOTB : 35 Hari																																								
4.	Biaya/Tarif	<table border="1" data-bbox="654 474 1452 1124"> <thead> <tr> <th data-bbox="657 479 705 501">NO.</th> <th data-bbox="705 479 1114 501">JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK</th> <th data-bbox="1114 479 1257 501">SATUAN</th> <th data-bbox="1257 479 1449 501">TARIF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="657 501 705 564"></td> <td data-bbox="705 501 1114 564">D. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)</td> <td data-bbox="1114 501 1257 564"></td> <td data-bbox="1257 501 1449 564"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 564 705 600"></td> <td data-bbox="705 564 1114 600">1. Industri Obat Tradisional</td> <td data-bbox="1114 564 1257 600"></td> <td data-bbox="1257 564 1449 600"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 600 705 676"></td> <td data-bbox="705 600 1114 676">a. Baru</td> <td data-bbox="1114 600 1257 676">Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td> <td data-bbox="1257 600 1449 676">Rp 5.000.000,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 676 705 775"></td> <td data-bbox="705 676 1114 775">b. Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan</td> <td data-bbox="1114 676 1257 775">Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td> <td data-bbox="1257 676 1449 775">Rp 500.000,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 775 705 810"></td> <td data-bbox="705 775 1114 810">c. Perubahan fasilitas CPOTB</td> <td data-bbox="1114 775 1257 810"></td> <td data-bbox="1257 775 1449 810"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 810 705 887"></td> <td data-bbox="705 810 1114 887">1) memerlukan inspeksi</td> <td data-bbox="1114 810 1257 887">Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td> <td data-bbox="1257 810 1449 887">Rp 1.000.000,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 887 705 963"></td> <td data-bbox="705 887 1114 963">2) tidak memerlukan inspeksi</td> <td data-bbox="1114 887 1257 963">Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td> <td data-bbox="1257 887 1449 963">Rp 500.000,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 963 705 1061"></td> <td data-bbox="705 963 1114 1061">d. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)</td> <td data-bbox="1114 963 1257 1061">Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td> <td data-bbox="1257 963 1449 1061">Rp 500.000,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="657 1061 705 1124"></td> <td data-bbox="705 1061 1114 1124">e. Perpanjangan sertifikat setiap 5 tahun</td> <td data-bbox="1114 1061 1257 1124">Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td> <td data-bbox="1257 1061 1449 1124">Rp 3.000.000,00</td> </tr> </tbody> </table>	NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF		D. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)				1. Industri Obat Tradisional				a. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00		b. Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00		c. Perubahan fasilitas CPOTB				1) memerlukan inspeksi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 1.000.000,00		2) tidak memerlukan inspeksi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00		d. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00		e. Perpanjangan sertifikat setiap 5 tahun	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 3.000.000,00
NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF																																							
	D. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)																																									
	1. Industri Obat Tradisional																																									
	a. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00																																							
	b. Perubahan nama perusahaan tanpa perubahan kepemilikan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00																																							
	c. Perubahan fasilitas CPOTB																																									
	1) memerlukan inspeksi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 1.000.000,00																																							
	2) tidak memerlukan inspeksi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00																																							
	d. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00																																							
	e. Perpanjangan sertifikat setiap 5 tahun	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 3.000.000,00																																							
5.	Produk Pelayanan	1. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik/ Surat Persetujuan Perubahan Fasilitas 2. Surat Penolakan Permohonan/ Pemberhentian Proses																																								
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Datang Langsung</i> Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Gedung Pelayanan Publik Lantai 4 atau lantai 6, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat. 2. <i>Surat</i> Alamat surat ditujukan kepada Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Gedung C Lantai 2, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat. 3. <i>Email</i> Alamat <i>email</i> :sarana.otsk@gmail.com, waskamtu.otsk@yahoo.com, infoprom.otsk@gmail.com. 4. <i>Telepon/fax</i> 																																								

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Telp : (021) 4244691 (Ext. 1044)</p> <p>5. Pesan <i>Whatsapp</i> 0812 1234 9515 (Layanan Sertifikasi CPOTB) dan 0813 8891 5110 (Layanan SKE/SKI OT SK)</p> <p>6. Media Sosial Instagram @wasotsk.bpom</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 9. 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; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; dan 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>Sarana dan prasarana yang digunakan;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan 2. Meja pelayanan 3. Komputer 4. Ruang tunggu 5. Kotak saran 6. Perangkat survey kepuasan pelanggan 7. Air Minum 8. Charging Box

NO	KOMPONEN	URAIAN
		9. Sistem Antrian elektronik 10. Leaflet 11. Banner 12. Papan pengumuman berjalan 13. Videotron 14. Media sosial yang dimiliki oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, yaitu: instagram Sarana dan prasarana pendukung berupa: 1. Toilet 2. Lift 3. Ruang Laktasi 4. Area parkir 5. Kantin 6. Tempat penitipan anak 7. Tempat fotocopy 8. Klinik 9. Masjid
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 2. Pegawai merupakan petugas yang terqualifikasi dan kompeten; 3. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 4. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 5. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 6. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan Dan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
	Keselamatan Pelayanan	2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun melalui; dan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
 KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
 OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
 KESEHATAN
 NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
 TENTANG STANDAR PELAYANAN
 DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
 TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
 KESEHATAN

B. STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Persyaratan	a. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap b. Dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB Bertahap
2	Sistem Mekanisme dan Prosedur	
3	Jangka Waktu Pelayanan	a. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Baru : 55 Hari b. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perubahan Administratif : 14 Hari

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Perpanjangan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap : 55 Hari
4	Biaya/Tarif	Sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap untuk UKOT & UMOT dikenakan biaya sebesar Rp. 0,00 (Nol Rupiah).
5	Produk Pelayanan	a. Sertifikat pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap b. Surat penolakan permohonan / pemberhentian proses
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Aspirasi	<p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi :</p> <p>a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) website: www.lapor.go.id 2) twitter: @LAPOR1708 3) instagram: @LAPOR1708 4) facebook : @LAPOR1708 5) aplikasi android/iOS: LAPOR! <p>b. Telepon :1500-533</p> <p>c. SMS : 081.21.9999.533</p> <p>d. Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>e. Subweb: www.ulpk.pom.go.id</p> <p>f. Media sosial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Instagram : @bpom_ri 2) Twitter : @BPOM_RI 3) facebook: @bpom.official <p>g. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id</p> <p>h. Aplikasi BPOM Mobile</p> <p>2. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Telepon : 021-4244691 ext.1044 b. SMS : 0812.1234.9515 c. Whatsapp : 0812.1234.9515

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Subweb: www.ditwasotsk.pom.go.id e. Media sosial instagram: @wasotsk.bpom f. surat elektronik / email : sarana.otस्क@pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 9. 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; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap.</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>1. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>2. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Area Parkir; 2) Jalur difabel; 3) Kursi roda; 4) Ruang tunggu; 5) Toilet; 6) Locket; 7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8) Media cetak beraksara braille. <p>3. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Ruang laktasi/nursery; 2) Ruang ibadah; 3) Arena bermain anak; 4) Kantin; 5) Anjungan tunai mandiri (ATM); 6) Sistem antrian online; 7) Alat pemadam api ringan (APAR); 8) Hydrant 9) Charging box

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>10) Sarana sanitasi; 11) Lift; 12) E-kiosk; 13) Banner; 14) Video wall; 15) Mesin fotokopi; dan 16) Klinik.</p> <p>4. Sarana Front Office</p>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan;</p> <p>2. Pegawai merupakan petugas yang terqualifikasi dan kompeten;</p> <p>3. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>4. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;</p> <p>5. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer</p> <p>6. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.</p>
4	Pengawasan Internal	<p>1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait</p> <p>2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat</p> <p>3. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
6	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan;2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none">1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>A. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun melalui :</p> <p>B. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</p>

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

C. STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI DAN/ATAU PENGUJIAN OBAT TRADISIONAL BERSAMA DENGAN KOSMETIKA DAN PANGAN OLAHAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Persyaratan	<p>1. Persyaratan Umum :</p> <p>Surat Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/ atau Pengujian Obat Tradisional bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan</p> <p>2. Persyaratan Teknis :</p> <p>a. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/ atau Pengujian Obat Tradisional bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan bagi IOT dan/ atau Usaha OT yang memenuhi persyaratan CPOTB</p> <p>1) Sertifikat CPOTB fasilitas yang akan digunakan bersama.</p> <p>2) Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama.</p> <p>3) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, dan marker produk (jika ada).</p> <p>4) Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:</p> <p>a) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional;</p> <p>b) bahan baku aktif dan bahan penolong</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>; dan</p> <p>c) produksi non obat tradisional tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional.</p> <p>5) Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.</p> <p>6) Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.</p> <p>7) Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.</p> <p>8) Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama.</p> <p>b. Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan OKosmetik dan/ atau Pangan) bagi UKOT dan UMOT yang memenuhi persyaratan Aspek CPOTB secara Bertahap</p> <p>1) Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap minimal Tahap 2 untuk fasilitas yang akan digunakan bersama.</p> <p>2) Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama.</p> <p>3) Matriks data peralatan produksi yang</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, dan marker produk (jika ada).</p> <p>4) Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:</p> <ul style="list-style-type: none">a) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional.b) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>; danc) produksi non obat tradisional tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional. <p>5) Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.</p> <p>6) Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.</p> <p>7) Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.</p> <p>8) Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama.</p> <p>c. Perpanjangan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/ atau Pengujian Obat Tradisional bersama</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>dengan Kosmetik dan/ atau Pangan)</p> <ol style="list-style-type: none">1) Surat Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat Tradisional dengan Kosmetik dan/atau Pangan yang dimohonkan untuk diperpanjang.2) Sertifikat CPOTB/ Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap Tahap II terkini fasilitas yang akan digunakan bersama sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku.3) Matriks data produk kosmetik dan/ atau pangan olahan yang diproduksi pada fasilitas obat tradisional sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar dan komposisi.4) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk.5) Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.6) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama.7) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama.8) <i>Risk assessment</i>/ kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk obat tradisional dan kosmetik/ pangan olahan yang akan diproduksi di fasilitas bersama, serta tidak terbatas pada dosis terapeutik

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>terkecil, toksisitas, dan kelarutan.</p> <p>9) Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama.</p> <p>10) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk dengan marker tertentu.</p>
2	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<p>The flowchart illustrates the process between Pelaku Usaha (Business Actor) and Badan POM (POM Agency). The process starts with Pengajuan Permohonan (Application Submission) from the business actor to the agency's Penerimaan permohonan (Request Reception). This leads to an Evaluasi (Evaluation) step. If the application is Tidak lengkap (Incomplete), it returns to Perbaikan Permohonan (Request Improvement). If Lengkap (Complete), it proceeds to Penerbitan Surat Perintah Bayar PNBSP (Issuance of Payment Order). This is followed by Pembayaran PNBSP (Payment) from the business actor. The next decision point is Apakah memerlukan inspeksi? (Does it require inspection?). If Tidak (No), it goes to Evaluasi Dokumen (Document Evaluation). If Ya (Yes), it proceeds to Inspeksi (Inspection). After inspection, if Memenuhi Ketentuan (Complies with requirements), it goes to Evaluasi Dokumen. If Tidak Memenuhi Ketentuan (Does not comply), it leads to Penerbitan Laporan Inspeksi (Inspection Report Issuance), which then leads to CAPA (Corrective Action Plan). The Evaluasi CAPA (CAPA Evaluation) step follows. If Lengkap dan memenuhi syarat (Complete and meets requirements), it leads to Penerbitan Closed CAPA (Closed CAPA Issuance). If Tidak lengkap dan tidak memenuhi syarat (Incomplete and does not meet requirements), it leads to Perbaikan Dokumen/ Tambah Data (Document Improvement/Add Data). From Evaluasi Dokumen, if Memenuhi Syarat (Meets requirements), it leads to Penerbitan Surat Penolakan/ Pemberhentian Proses (Issuance of Refusal/Process Termination) and Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama (Issuance of Joint Facility Use Approval). If Tidak dapat memenuhi persyaratan (Cannot meet requirements), it leads to Penerbitan Surat Penolakan/ Pemberhentian Proses and Surat Penolakan/ Pemberhentian Proses (Refusal/Process Termination Letter).</p>
3	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Penggunaan Fasilitas Produksi dan/ atau Pengujian Obat Tradisional bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan) bagi IOT dan/ atau Usaha OT yang memenuhi Persyaratan CPOTB</p> <p>Evaluasi dilakukan dalam jangka waktu 20 Hari <i>time to respond</i> untuk per bentuk sediaan per komoditi sejak berkas permohonan diterima dan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>dinyatakan lengkap dan telah dilakukan pembayaran sesuai dengan PNBP.</p> <p>2. Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan) bagi UKOT dan UMOT yang memenuhi persyaratan Aspek CPOTB secara Bertahap</p> <p>a. BPOM melakukan Inspeksi 10 Hari sejak dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai dan dilakukan pembayaran sesuai PNBP.</p> <p>b. BPOM menerbitkan laporan Hasil Inspeksi 5 Hari sejak Inspeksi dilakukan.</p> <p>c. BPOM melakukan Evaluasi CAPA 15 Hari sejak penerimaan CAPA Hasil Inspeksi</p> <p>d. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama diterbitkan 5 Hari sejak perbaikan CAPA dinyatakan selesai.</p> <p>3. Perpanjangan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/ atau Pengujian Obat Tradisional bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan)</p> <p>Waktu layanan sesuai dengan jenis permohonan layanan yang diajukan pada poin (1) atau (2).</p>
4	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5	Produk Pelayanan	<p>1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/ atau Pengujian Obat Tradisional bersama dengan Kosmetik dan/ atau Pangan Olahan.</p> <p>2. Surat Penolakan Permohonan/ Pemberhentian Proses</p>
6	Penanganan Pengaduan, Saran	1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media,

NO	KOMPONEN	URAIAN
	dan Masukan/Apresiasi	<p>meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> 1) website: www.lapor.go.id ; 2) twitter: @LAPOR1708; dan 3) instagram: @LAPOR1708 4) facebook : @LAPOR1708 5) aplikasi android/iOS: LAPOR! b. Telepon :1500-533 c. SMS : 081.21.9999.533 d. Whatsapp : 081.191.81.533 e. Subweb: www.ulpk.pom.go.id f. Media sosial: <ol style="list-style-type: none"> 1) instagram: @bpom_ri 2) twitter : @BPOM_RI;dan 3) facebook: @bpom.official g. Surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id h. Aplikasi BPOM Mobile. <p>2. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Telepon : 021-4244691 ext.1044 b. SMS : 0812.1234.9515 c. Whatsapp : 0812.1234.9515 d. Subweb: www.ditwasotsk.pom.go.id e. Media sosial instagram: @wasotsk.bpom f. Surat elektronik / email : sarana.otस्क@pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Kesehatan;</p> <p>4. Undang – Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan;</p> <p>6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>7. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam;</p> <p>9. 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; dan</p> <p>10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p>
2	Sarana dan Prasaran dan/atau Fasilitas	<p>a) Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b) Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Area Parkir; 2) Jalur difabel; 3) Kursi roda; 4) Ruang tunggu; 5) Toilet;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6) Loker;</p> <p>7) Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan</p> <p>8) Media cetak beraksara braille.</p> <p>c) Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <p>1) Ruang laktasi/nursery;</p> <p>2) Ruang ibadah;</p> <p>3) Arena bermain anak;</p> <p>4) Kantin;</p> <p>5) Anjungan tunai mandiri (ATM);</p> <p>6) Sistem antrian online;</p> <p>7) Alat pemadam api ringan (APAR);</p> <p>8) Hydrant</p> <p>9) Charging box;</p> <p>10) Sarana sanitasi;</p> <p>11) Lift;</p> <p>12) E-kiosk;</p> <p>13) Banner;</p> <p>14) Video wall;</p> <p>15) Mesin fotokopi; dan</p> <p>16) Klinik.</p> <p>d) Sarana Front Office.</p>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan;</p> <p>2. Pegawai merupakan petugas inspeksi yang terqualifikasi</p> <p>3. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>4. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>5. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan</p> <p>6. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.</p>
4	Pengawasan Internal	<p>1. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p> <p>3. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan.
6	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan;</p> <p>2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.</p>
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;</p> <p>2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan</p> <p>3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.</p>
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun melalui; dan</p> <p>2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</p>

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

**D. STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI BADAN USAHA DI BIDANG
PEMASARAN YANG KONTRAK PRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN**

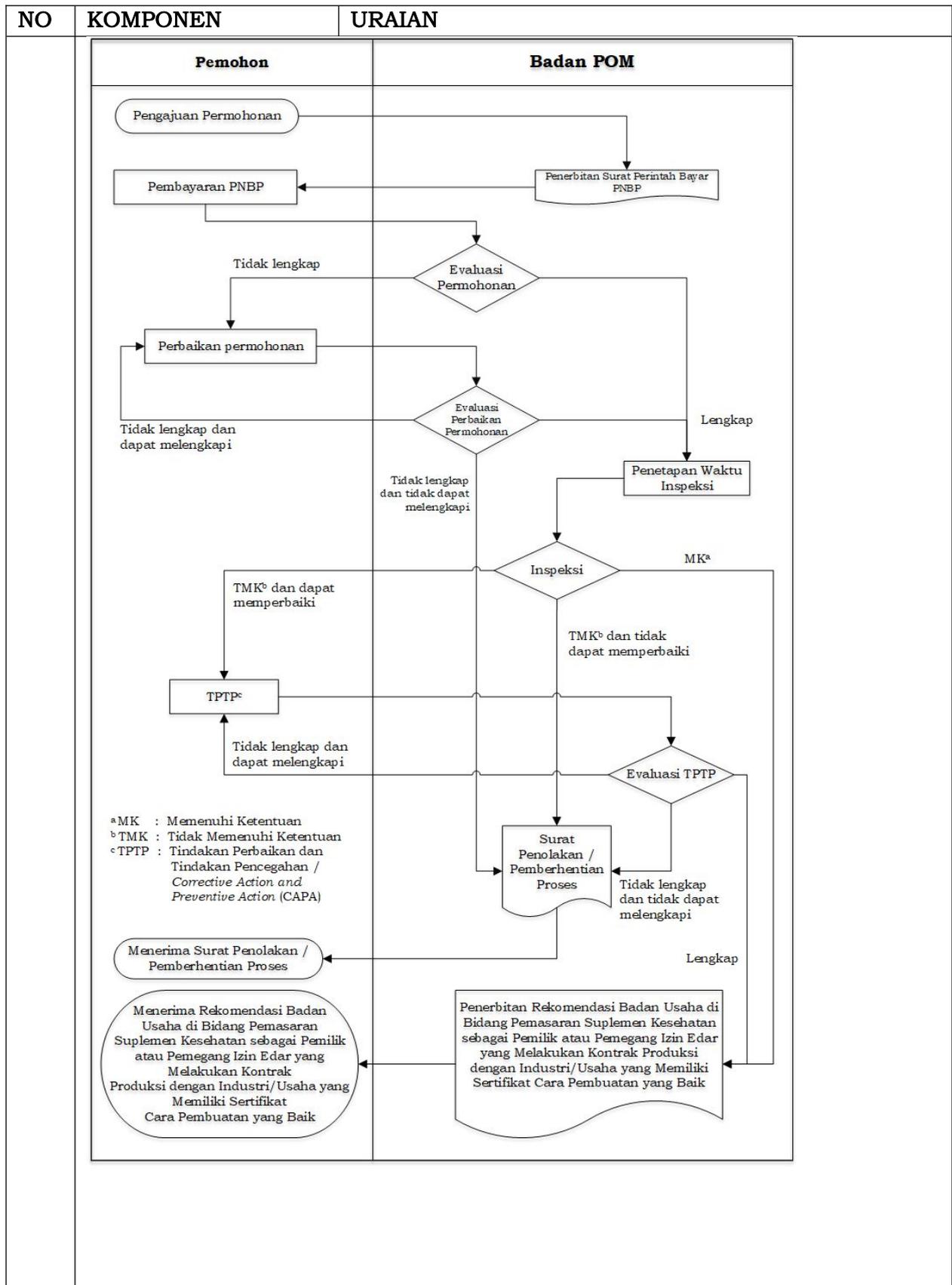
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1) Pengajuan layanan dilakukan secara elektronik melalui www.oss.go.id. Sebelum mengajukan layanan, pemohon harus memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Industri (KBLI) yang sesuai dengan ketentuan/peraturan yang berlaku2) Permohonan Baru<ol style="list-style-type: none">a) Dokumen Administratif<ol style="list-style-type: none">1) Formulir data teknis yang mencakup informasi:<ol style="list-style-type: none">a) Pemberi Kontrak<ol style="list-style-type: none">1) Nama perusahaan2) Alamat kantor3) Alamat laboratorium4) Alamat gudang5) Nama direktur/pemilik6) Nama apoteker penanggung jawab teknisb) Penerima Kontrak<ol style="list-style-type: none">1) Nama perusahaan2) Alamat kantor3) Alamat pabrik4) Alamat gudang2) Daftar suplemen kesehatan yang akan dikontrakanb) Dokumen Teknis<ol style="list-style-type: none">1) Dokumen teknis perjanjian kontrak (<i>technical agreement</i>) yang telah

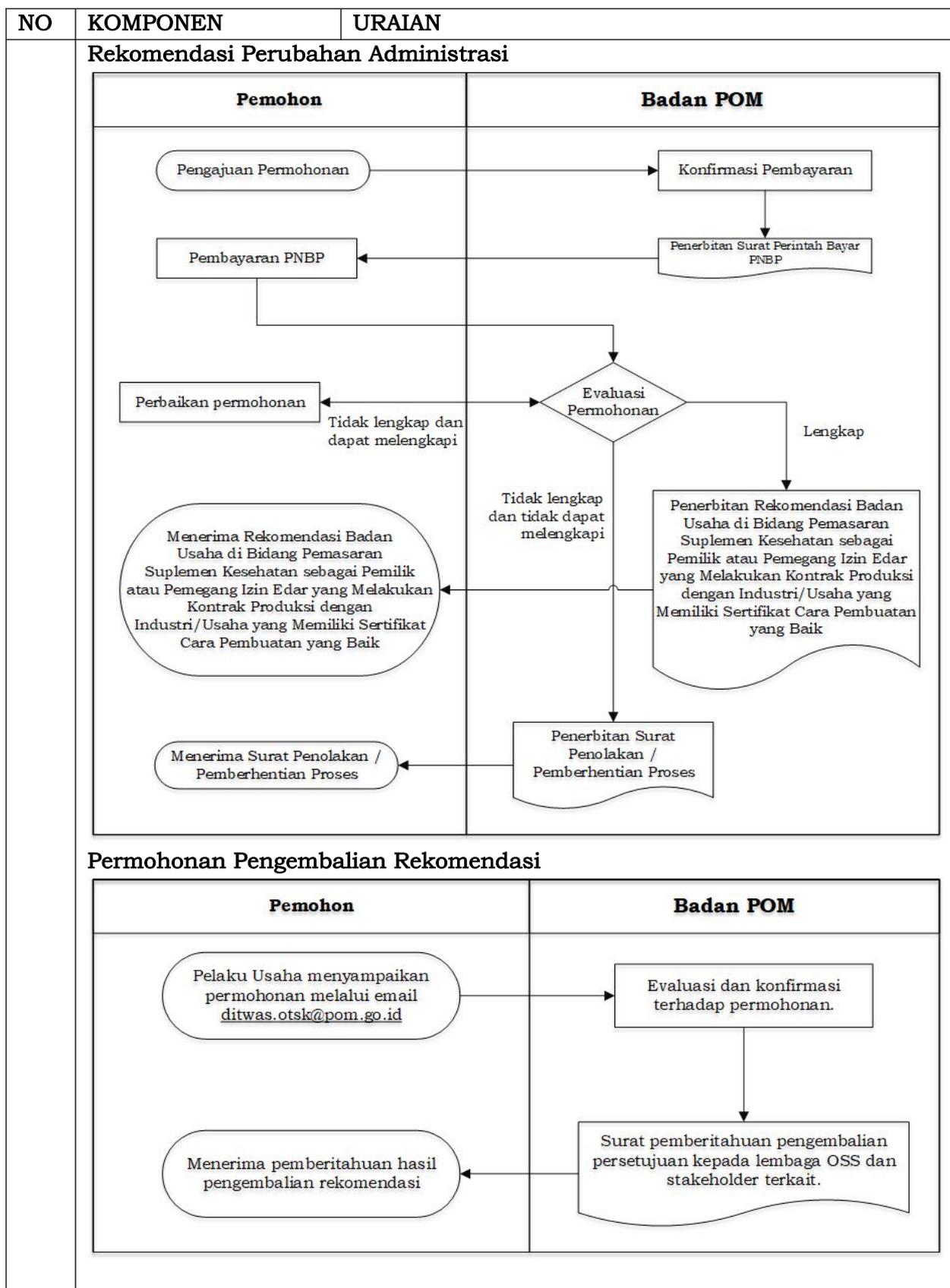
NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>ditandatangani oleh Pemberi dan Penerima Kontrak, yang minimal mengatur:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Masa berlaku kontrak;b) Nama dan komposisi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dikontrakkan;c) Tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak.d) Aspek teknis lain yang diatur dalam Pedoman CPOTB dan peraturan perundang-undangan yang berlaku. <p>2) Dokumen Teknis Pemberi Kontrak</p> <ul style="list-style-type: none">a) Izin badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan;b) Surat pernyataan memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab teknis seorang Apoteker, yang disertai lampiran denah laboratorium, daftar instrumen pengujian yang dimiliki, dan jenis pengujian yang dilakukan sendiri. <p>3) Dokumen Teknis Penerima Kontrak</p> <ul style="list-style-type: none">a) Izin Industri Farmasi, Industri/Usaha di Bidang Obat Tradisional, atau Industri Pangan.b) Sertifikat CPOB, CPOTB atau Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan sesuai bentuk sediaan yang akan dikontrakkan. <p>3) Permohonan Perubahan Fasilitas</p> <ul style="list-style-type: none">a) Perubahan fasilitas mencakup:<ul style="list-style-type: none">1) Perubahan dan penambahan lokasi gudang2) Perubahan dan penambahan lokasi laboratorium pengujian mutub) Persyaratan permohonan perubahan fasilitas mencakup:<ul style="list-style-type: none">1) Dokumen Administratif <p>Formulir data teknis yang mencakup informasi:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Pemberi Kontrak<ul style="list-style-type: none">1) Nama perusahaan2) Alamat kantor

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> 3) Alamat laboratorium 4) Alamat gudang 5) Nama direktur/pemilik 6) Nama penanggung jawab teknis b) Penerima Kontrak <ul style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat pabrik 4) Alamat gudang 2) Dokumen Teknis <ul style="list-style-type: none"> a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya b) Dokumen pendukung perubahan. a) Permohonan Perubahan Administrasi Perubahan administrasi mencakup: <ul style="list-style-type: none"> 1) Perubahan alamat kantor 2) Perubahan alamat gudang tanpa perubahan lokasi 3) Perubahan alamat laboratorium tanpa perubahan lokasi b) Persyaratan permohonan perubahan administrasi mencakup: <ul style="list-style-type: none"> 1) Dokumen Administratif <p>Formulir data teknis yang mencakup informasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Pemberi Kontrak <ul style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat laboratorium 4) Alamat gudang 5) Nama direktur/pemilik 6) Nama apoteker penanggung jawab teknis b) Penerima Kontrak <ul style="list-style-type: none"> a) Nama perusahaan b) Alamat kantor

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none">c) Alamat pabrikd) Alamat gudang2) Dokumen Teknis<ul style="list-style-type: none">a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya.b) Dokumen pendukung perubahan.4) Permohonan Pengembalian Rekomendasi<ul style="list-style-type: none">1) Permohonan pengembalian rekomendasi disampaikan melalui email ditwas.otsk@pom.go.id.2) Kelengkapan dokumen untuk permohonan pengembalian rekomendasi sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">1) Dokumen Administratif<ul style="list-style-type: none">a) Formulir data teknis yang mencakup informasi:<ul style="list-style-type: none">1) Pemberi Kontrak<ul style="list-style-type: none">a) Nama perusahaanb) Alamat kantorc) Alamat laboratoriumd) Alamat gudange) Nama direktur/pemilikf) Nama apoteker penanggung jawab teknis2) Penerima Kontrak<ul style="list-style-type: none">a) Nama perusahaanb) Alamat kantorc) Alamat pabrikd) Alamat gudang3) Daftar suplemen kesehatan yang dikontrakkan4) Alasan pengembalian rekomendasi2) Dokumen Teknis<ul style="list-style-type: none">a) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia terkait sebelumnya
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	
	Rekomendasi Baru dan Rekomendasi Perubahan Fasilitas	





NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Badan POM memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan menyampaikan TPTP masing-masing paling lambat 20 Hari. b. Pemohon menyampaikan TPTP paling lambat 40 Hari sejak tanggal laporan hasil inspeksi c. Pemohon dapat melakukan perpanjangan penyampaian TPTP sebanyak 2 kali, masing-masing dalam waktu maksimal 20 Hari. <p>b. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik di Wilayah Indonesia.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ul style="list-style-type: none"> a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ul style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ol style="list-style-type: none"> 1) Telepon 021-4244691 ext.1044 2) SMS : 0812.1234.9515 3) Whatsapp : 0812.1234.9515 4) Subsite: www.ditwasotsk.pom.go.id 5) Surat elektronik/email : sarana.otस्क@pom.go.id 6) Media sosial: Instagram : @wasotsk.bpom 7) Kepada petugas yang ada di loket pelayanan atau kotak saran di Gedung Athena Lantai 6 Badan POM 8) Surat yang ditujukan kepada Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Gedung Bhinneka Tunggal Ika, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Undang-undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja b. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko c. 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. d. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan</p> <p>8. Media cetak beraksara braille.</p> <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; b. Pegawai yang memiliki pengetahuan Cara Penyimpanan dan Penyaluran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; c. Pegawai yang berstatus sebagai inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan; d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka dan bertanggung jawab kepada pihak yang memerlukan; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan teknologi informasi serta memiliki keterampilan mengelola data dan informasi.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

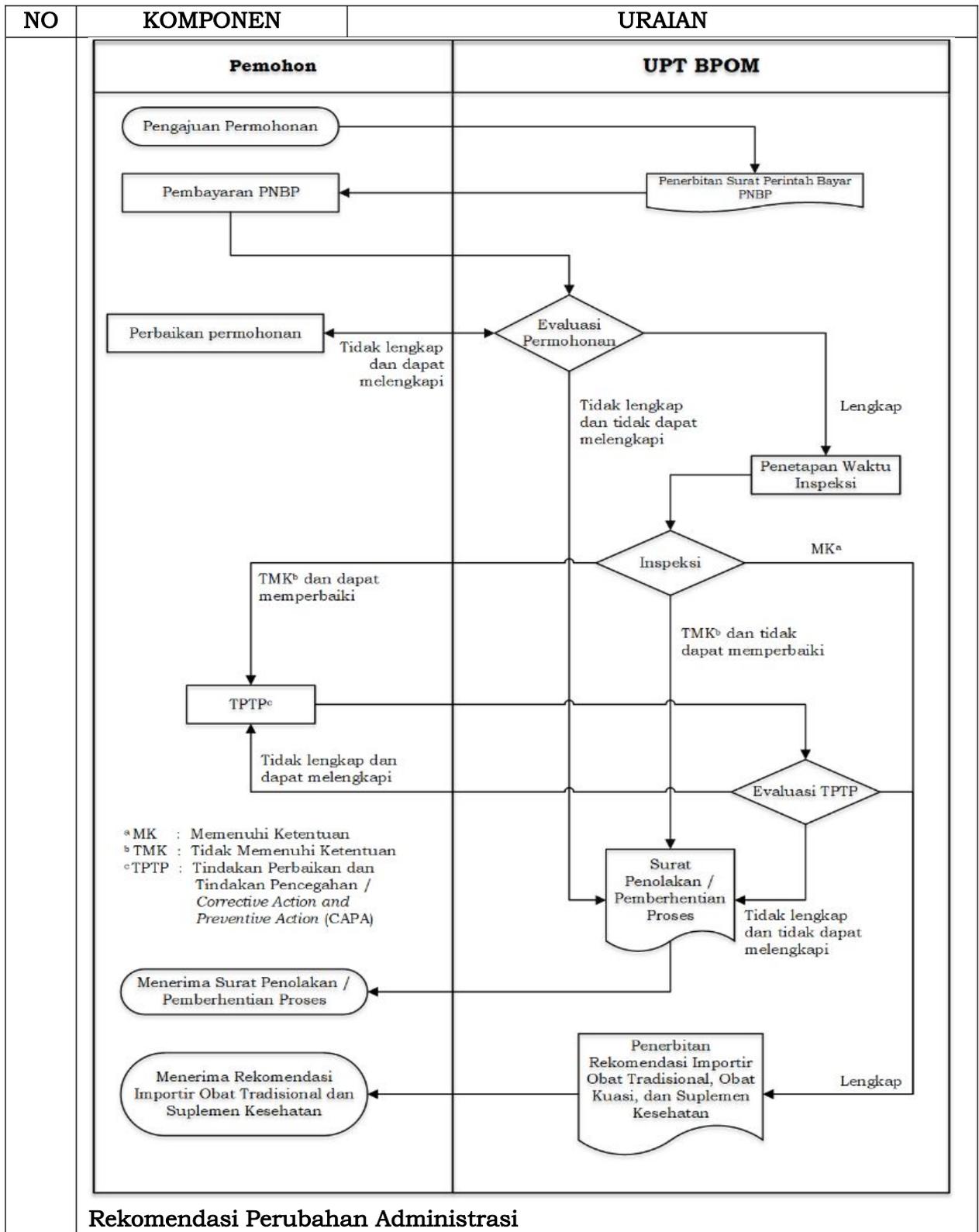
LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

E. STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1) Pengajuan layanan dilakukan secara elektronik melalui www.oss.go.id. Sebelum mengajukan layanan, pemohon harus memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Industri (KBLI) yang sesuai dengan ketentuan/peraturan yang berlaku2) Permohonan Baru<ol style="list-style-type: none">a) Dokumen Administratif<ol style="list-style-type: none">1) Formulir data teknis yang mencakup informasi:<ol style="list-style-type: none">a) Nama perusahaanb) Alamat kantorc) Alamat gudangd) Nama direktur/pemilike) Nama apoteker penanggung jawab teknisf) Nomor telpon/HP korespondensig) Email korespondensi2) Daftar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang akan diimporb) Dokumen Teknis<ol style="list-style-type: none">1) Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku;2) Sertifikat cara pembuatan yang baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal;</p> <p>3) Foto produk, foto atau <i>scan</i> kemasan/penandaan asli produk yang akan didaftarkan;</p> <p>4) Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai.</p> <p>3) Permohonan Perubahan Fasilitas</p> <p>a) Perubahan fasilitas mencakup perubahan atau penambahan lokasi gudang</p> <p>b) Persyaratan permohonan perubahan fasilitas mencakup:</p> <p>1) Dokumen Administratif</p> <p>a) Formulir data teknis yang mencakup informasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat gudang (lama dan baru) 4) Nama direktur/pemilik 5) Nama apoteker penanggung jawab teknis 6) Nomor telpon/HP korespondensi 7) Email korespondensi <p>2) Dokumen Teknis</p> <p>a) Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait yang terakhir</p> <p>b) Dokumen pendukung perubahan.</p> <p>4) Permohonan Perubahan Administrasi</p> <p>a) Perubahan administrasi mencakup perubahan alamat kantor dan perubahan alamat gudang tanpa perubahan lokasi gudang</p> <p>b) Persyaratan permohonan perubahan administrasi mencakup:</p> <p>1) Dokumen Administratif</p> <p>a) Formulir data teknis yang mencakup informasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat gudang 4) Nama direktur/pemilik

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> 5) Nama apoteker penanggung jawab teknis 6) Nomor telpon/HP korespondensi 7) Email korespondensi 2) Dokumen Teknis <ul style="list-style-type: none"> a) Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya. b) Dokumen pendukung perubahan. 5) Permohonan Pengembalian Rekomendasi <ul style="list-style-type: none"> a) Permohonan pengembalian rekomendasi disampaikan melalui email ditwas.otsk@pom.go.id. b) Kelengkapan dokumen untuk permohonan pengembalian rekomendasi sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> 1) Dokumen Administratif <ul style="list-style-type: none"> a) Formulir data teknis yang mencakup informasi: <ul style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat gudang 4) Nama direktur/pemilik 5) Nama apoteker penanggung jawab teknis 6) Nomor telpon/HP korespondensi 7) Email korespondensi 8) Alasan pengembalian rekomendasi 2) Dokumen Teknis <ul style="list-style-type: none"> a) Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Rekomendasi Baru dan Rekomendasi Perubahan Fasilitas



NO	KOMPONEN	URAIAN
	<p style="text-align: center;">Pemohon</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Pengajuan Permohonan</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Pembayaran PNBP</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Perbaiki permohonan <small>Tidak lengkap dan dapat melengkap</small></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Menerima Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Menerima Surat Penolakan / Pemberhentian Proses</p> </div>	<p style="text-align: center;">UPT BPOM</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Konfirmasi Pembayaran</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Penerbitan Surat Perintah Bayar PNBP</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Evaluasi Permohonan</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Penerbitan Surat Penolakan / Pemberhentian Proses</p> </div>
	<p style="text-align: center;">Pemohon</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Pelaku Usaha menyampaikan permohonan melalui email</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Menerima pemberitahuan hasil pengembalian rekomendasi</p> </div>	<p style="text-align: center;">UPT BPOM</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center;">Evaluasi dan konfirmasi terhadap permohonan.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Surat pemberitahuan pengembalian persetujuan kepada lembaga OSS dan stakeholder terkait.</p> </div>
3.	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p>	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan a. Badan POM memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>penyampaikan TPTP masing-masing paling lambat 14 Hari.</p> <p>b. Pemohon menyampaikan TPTP paling lambat 10 Hari sejak tanggal Surat Perbaikan terhadap Hasil Inspeksi.</p> <p>c. Pemohon dapat melakukan perpanjangan penyampaian TPTP sebanyak 2 kali, masing-masing dalam waktu maksimal 10 Hari.</p> <p>b. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon : 1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) Media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) Surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telepon : 021-4244691 ext.1044 2) SMS : 0812.1234.9515 3) Whatsapp : 0812.1234.9515 4) Subsite: www.ditwasotsk.pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		5) Surat elektronik/email : sarana.otsk@pom.go.id 6) Media sosial: Instagram : @wasotsk.bpom 7) Kepada petugas yang ada di loket pelayanan atau kotak saran di Gedung Athena Lantai 6 Badan POM 8) Surat yang ditujukan kepada Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Gedung Bhinneka Tunggal Ika, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat c. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada masing UPT BPOM penyelenggara pelayanan publik. d. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja b. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko c. 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. d. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>8. Media cetak beraksara braille.</p> <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. b. Pegawai yang memiliki pengetahuan Cara Penyimpanan dan Penyaluran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. c. Pegawai yang berstatus sebagai inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka dan bertanggung jawab kepada pihak yang memerlukan; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan teknologi informasi serta memiliki keterampilan mengelola data dan informasi.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

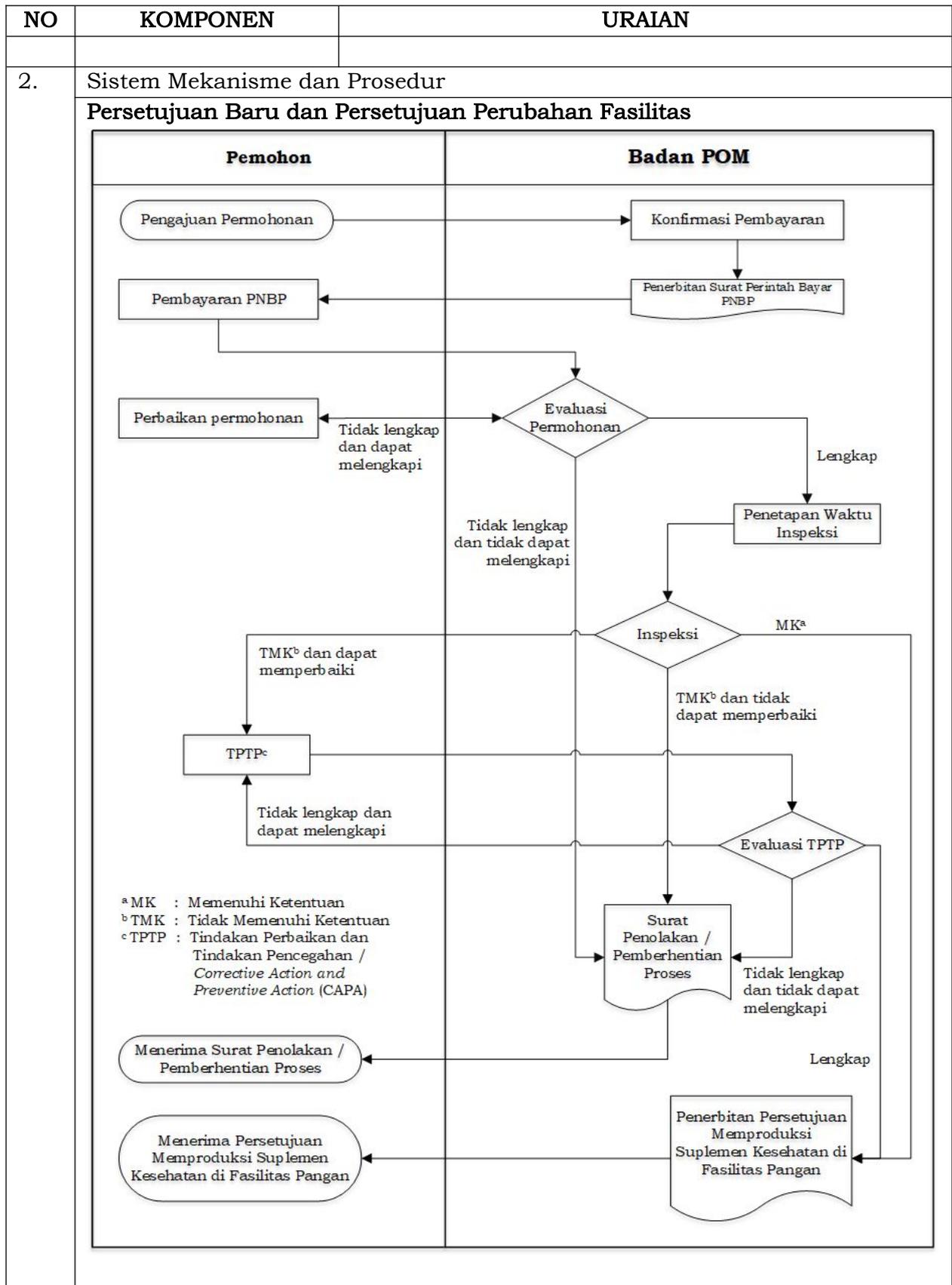
F. STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN DI FASILITAS PANGAN

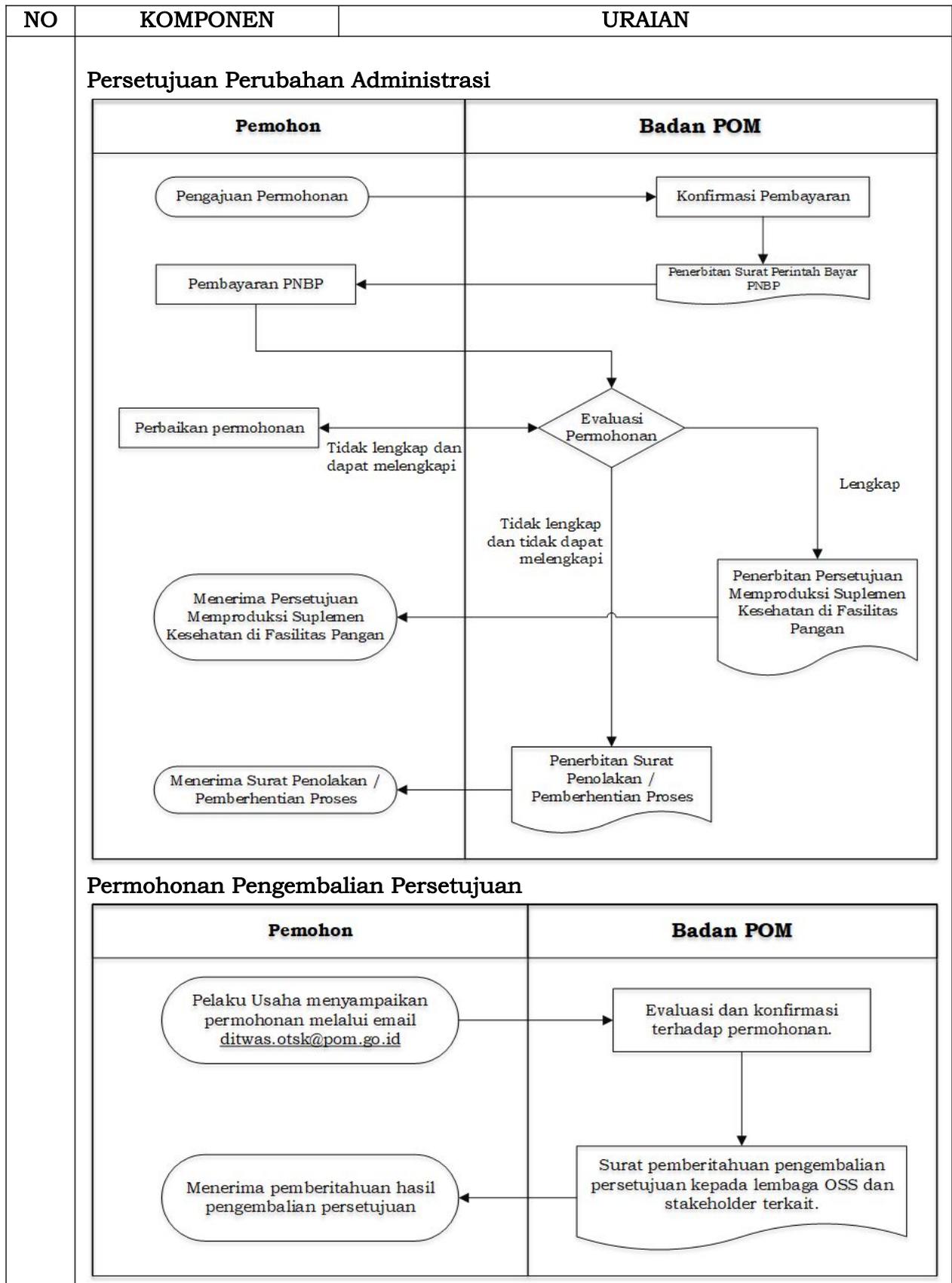
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1) Pengajuan layanan dilakukan secara elektronik melalui www.oss.go.id. Sebelum mengajukan layanan, pemohon harus memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Industri (KBLI) yang sesuai dengan ketentuan/peraturan yang berlaku</p> <p>2) Permohonan Persetujuan Baru dan Perpanjangan Persetujuan Permohonan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan melampirkan:</p> <p>a) Dokumen Administratif</p> <p>1) Formulir data teknis yang mencakup informasi:</p> <p>a) Nama perusahaan</p> <p>b) Alamat kantor</p> <p>c) Alamat pabrik</p> <p>d) Nama direktur/pemilik</p> <p>e) Nama apoteker penanggung jawab teknis</p> <p>f) Nomor telpon/HP korespondensi</p> <p>g) Email korespondensi</p> <p>h) Bentuk sediaan dan kapasitas produksi suplemen kesehatan</p> <p>i) Jenis pangan yang dibuat bersama suplemen kesehatan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ul style="list-style-type: none"> j) Informasi Bangunan <ul style="list-style-type: none"> 1) Ukuran bangunan 2) Spesifikasi ruang produksi <ul style="list-style-type: none"> a) Lantai b) Langit-langit c) Pintu d) Sistem tata udara e) Dinding / Sekat b) Dokumen Teknis <ul style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat atau Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB). 2) Formula produk yang akan diproduksi. 3) Pernyataan resmi dari apoteker penanggung jawab teknis bahwa: <ul style="list-style-type: none"> a) Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan b) Bahan aktif dan tambahan yang digunakan mempunyai kualitas <i>pharmaceutical grade</i> atau <i>food grade</i>; c) Produksi pangan tidak memengaruhi pelaksanaan pengujian mutu produk suplemen kesehatan dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan. 4) Denah Bangunan 3) Permohonan Perubahan Fasilitas <ul style="list-style-type: none"> a) Perubahan fasilitas mencakup : <ul style="list-style-type: none"> 1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap kelas kebersihan; 2) Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi; 3) Penambahan gudang di dalam dan di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; 4) Perubahan peralatan yang berdampak langsung pada mutu produk; 5) Penambahan kapasitas produksi dengan penambahan fungsi ruangan; dan/atau 6) Perubahan pada sistem pengolahan air. b) Persyaratan permohonan perubahan fasilitas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> a) Formulir data teknis yang mencakup informasi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat pabrik 4) Nama direktur/pemilik 5) Nama apoteker penanggung jawab teknis 6) Nomor telpon/HP korespondensi 7) Email korespondensi 8) Bentuk sediaan suplemen kesehatan 2) Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> a) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait sebelumnya. b) Dokumen pendukung perubahan. 4) Permohonan Perubahan Administrasi <ol style="list-style-type: none"> a) Perubahan administrasi mencakup: <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama badan usaha 2) Alamat tanpa perubahan lokasi 3) Nama apoteker penanggung jawab teknis b) Persyaratan permohonan perubahan administrasi mencakup: <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen Administratif <ol style="list-style-type: none"> a) Formulir data teknis yang mencakup informasi: <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama perusahaan 2) Alamat kantor 3) Alamat pabrik 4) Nama direktur/pemilik 5) Nama apoteker penanggung jawab teknis 6) Nomor telpon/HP korespondensi 7) Email korespondensi 8) Bentuk sediaan suplemen kesehatan 2) Dokumen Teknis <ol style="list-style-type: none"> a) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan terkait

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>sebelumnya.</p> <p>b) Dokumen pendukung perubahan.</p> <p>5) Permohonan Pengembalian Persetujuan</p> <p>a) Permohonan pengembalian rekomendasi disampaikan melalui email ditwas.otsk@pom.go.id.</p> <p>b) Kelengkapan dokumen untuk permohonan pengembalian rekomendasi sebagai berikut:</p> <p>1) Dokumen Administratif</p> <p>a) Formulir data teknis yang mencakup informasi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Nama perusahaan2) Alamat kantor3) Alamat pabrik4) Nama direktur/pemilik5) Nama penanggung jawab teknis6) Nomor telpon/HP korespondensi7) Email korespondensi8) Bentuk sediaan suplemen kesehatan9) Alasan Pengembalian <p>2) Dokumen Teknis</p> <p>a) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan yang akan dikembalikan</p>





NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Badan POM memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan menyampaikan TPTP masing-masing paling lambat 35 Hari. b. Pemohon menyampaikan TPTP paling lambat 40 Hari sejak tanggal laporan hasil inspeksi. c. Pemohon dapat melakukan perpanjangan penyampaian TPTP sebanyak 2 kali, masing-masing dalam waktu maksimal 20 Hari. <p>b. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5.	Produk Pelayanan	Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ul style="list-style-type: none"> a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ul style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Telepon 021-4244691 ext.1044

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2) SMS : 0812.1234.9515 3) Whatsapp : 0812.1234.9515 4) Subsite: www.ditwasotsk.pom.go.id 5) Surat elektronik/email : sarana.otsk@pom.go.id 6) Media sosial: Instagram : @wasotsk.bpom 7) Kepada petugas yang ada di loket pelayanan atau kotak saran di Gedung Athena Lantai 6 Badan POM 8) Surat yang ditujukan kepada Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Gedung Bhinneka Tunggal Ika, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja b. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko c. 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. d. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>8. Media cetak beraksara braille.</p> <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. b. Pegawai yang memiliki pengetahuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. c. Pegawai yang berstatus sebagai inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka dan bertanggung jawab kepada pihak yang memerlukan; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan teknologi informasi serta memiliki keterampilan mengelola data dan informasi.
4.	Pengawasan Internal	<ol style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar

NO	KOMPONEN	URAIAN
		pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,

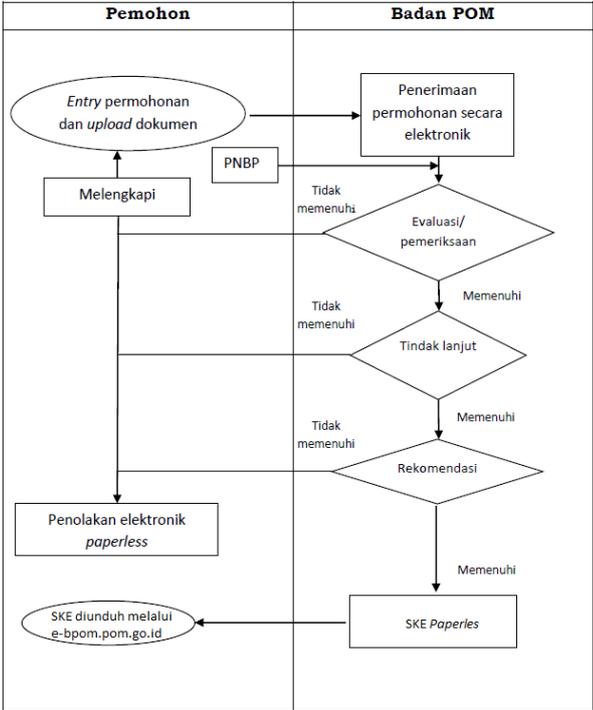


DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

G. STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT
TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Persyaratan Umum:</p> <p>memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id.</p> <p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa:</p> <ol style="list-style-type: none">sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB;sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;persetujuan izin edar;komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i>/CPP;penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product</i>/CPP;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>f. sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk <i>certificate of health/COH</i>; dan</p> <p>g. berita acara pemeriksaan/tindak lanjut <i>Corrective Action Preventive Action/CAPA</i> inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOTB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>Certificate of Pharmaceutical product/CP</i> dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB.</p>
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	 <pre> graph TD subgraph Pemohon A([Entry permohonan dan upload dokumen]) --> B[Melengkapi] B --> A C[PNBP] --> A D[Penolakan elektronik paperless] --> B E([SKE diunduh melalui e-bpom.pom.go.id]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] F[Penerimaan permohonan secara elektronik] --> G{Evaluasi/pemeriksaan} G -- Tidak memenuhi --> H{Evaluasi/pemeriksaan} G -- Memenuhi --> I{Tindak lanjut} I -- Tidak memenuhi --> H I -- Memenuhi --> J{Rekomendasi} J -- Tidak memenuhi --> H J -- Memenuhi --> K[SKE Paperless] end A --> F H --> B K --> E </pre> <p>Keterangan:</p> <p>a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan SKE yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>melalui www.e-bpom.pom.go.id.</p> <p>b. Evaluator melakukan evaluasi permohonan</p> <p>c. Sub Koordinator melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator</p> <p>d. Pengajuan SKE yang telah ditindaklanjuti oleh Sub Koordinator kemudian akan di verifikasi kembali dan direkomendasi secara elektronik.</p> <p>e. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar.</p> <p>f. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai.</p> <p>g. Persetujuan dan Penerbitan SKE akan dilakukan atas nama Direktur unit yang melakukan pelayanan penerbitan SKE.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	2 (dua) hari kerja setelah berkas dinyatakan lengkap
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	<p><i>a. certificate of pharmaceutical product (CPP);</i></p> <p><i>b. certificate of free sale (CFS);</i></p> <p><i>c. certificate of health (COH);</i></p> <p>d. surat keterangan sertifikat CPOTB; dan/atau</p> <p>e. surat keterangan lain yang sesuai dengan persyaratan di negara tujuan ekspor.</p>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:</p> <p>b) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>a) website: lapor.go.id;</p> <p>b) twitter: @LAPOR1708; dan</p> <p>c) instagram: @LAPOR1708</p> <p>d) facebook : @LAPOR1708</p> <p>e) aplikasi android/iOS: LAPOR!</p> <p>c) Telepon :1500-533</p> <p>d) SMS : 081.21.9999.533</p> <p>e) Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>f) Subweb: www.ulpk.pom.go.id</p> <p>g) media sosial:</p> <p>a) instagram: @bpom_ri</p> <p>b) twitter : @BPOM_RI;dan</p> <p>c) facebook: @bpom.official</p> <p>h) surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id</p> <p>i) Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>b. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik:</p> <p>1) Telefon : 021-4244691 ext 1044</p> <p>2) Whatsapp: +62 813-8891-5110</p> <p>3) Email: eksimkel_otsk@pom.go.id</p> <p>4) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id</p> <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. 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 Prasaran dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Komputer; 2. Jaringan internet 3. Parkiran; 4. Jalur difabel; 5. Kursi roda; 6. Ruang tunggu; 7. Toilet; 8. Locket; 9. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 10. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang pelayanan; 2. Meja pelayanan; 3. Komputer; 4. Jaringan internet Ruang laktasi/nursery; 5. Ruang ibadah; 6. Arena bermain anak; 7. Kantin; 8. Anjungan tunai mandiri (ATM); 9. Sistem antrian online; 10. Alat pemadam api ringan (APAR); 11. Hydrant

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>12. Charging box; 13. Sarana sanitasi; 14. Lift; 15. E-kiosk; 16. Banner; 17. Video wall; 18. Mesin fotokopi; dan 19. Klinik.</p> <p>d. Sarana Front Office.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan; b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

H. **STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN SERTA BAHAN
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Persyaratan	<p>Persyaratan Umum:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window; <p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa:</p> <ul style="list-style-type: none">1. Untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>a. Dokumen elektronik berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) persetujuan Izin Edar;2) sertifikat analisis3) faktur. <p>b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.</p> <p>c. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia pada saat pengajuan permohonan SKI Border atau SKI Post Border harus memiliki masa simpan paling singkat: 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan.</p> <p>d. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar.</p> <p>e. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nama produk;2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;3) hasil uji;4) metode analisis;5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;6) tanggal produksi; dan7) tanggal kedaluwarsa. <p>f. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>g. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>h. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin f dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.</p> <p>i. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;</p> <p>j. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>k. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p> <p>l. Pelaku usaha yang melakukan pemasukan Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan secara post border wajib memiliki SKI Post Border paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat persetujuan pengeluaran barang yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2. Untuk Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Dokumen elektronik sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sertifikat analisis;2) sertifikat kesehatan (<i>Health Certificate</i>) dan/atau <i>Certificate of Free Sale</i> dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku dan mencantumkan aman dikonsumsi manusia/diperjualbelikan untuk konsumsi manusia;3) lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;4) surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;5) faktur;6) surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional/ Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan; dan/atau;7) sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan <p>b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a angka 1 paling sedikit harus memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nama dan alamat produsen;2) nama bahan;3) parameter uji sesuai ketentuan;4) hasil uji;5) metode analisis;6) nomor batch/nomor lot/kode produksi;7) tanggal produksi; dan8) tanggal kedaluwarsa.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>e. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf d dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.</p> <p>f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>g. Pelaku usaha yang melakukan pemasukan Bahan Obat Kuasi atau Bahan Suplemen Kesehatan secara post border wajib memiliki SKI Post Border paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat persetujuan pengeluaran barang yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<div style="text-align: center;"> <pre> graph TD subgraph Pemohon A([Entry permohonan dan upload dokumen]) B[Melengkapi] C([Portal INSW]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] D[Penerimaan permohonan secara elektronik] E{Evaluasi/pemeriksaan} F{Tindak lanjut} G{Rekomendasi} H[SKI (paperless)] end A --> D B --> A D --> E E -- Tidak memenuhi --> B E -- Memenuhi --> F F -- Tidak memenuhi --> B F -- Memenuhi --> G G -- Tidak memenuhi --> B G -- Memenuhi --> H H --> C </pre> </div> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pemohon mengajukan permohonan penerbitan SKI yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.ebpom.pom.go.id. Evaluator melakukan evaluasi permohonan Verifikator Level I melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator Pengajuan SKI yang telah ditindaklanjuti oleh Verifikator Level I kemudian akan di verifikasi kembali dan direkomendasi secara elektronik. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>terdapat hal yang tidak sesuai.</p> <p>g. Persetujuan dan Penerbitan SKI akan dilakukan atas nama Direktur unit yang melakukan pelayanan penerbitan SKI.</p>
3	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan 6 (enam) Jam setelah berkas dinyatakan lengkap</p> <p>b. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor
6	Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website: lapor.go.id; b) sms: 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon:1500-533 3) SMS: 081.21.9999.533 4) Whatsapp: 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram: @bpom_ri b) twitter: @BPOM_RI; dan c) facebook: @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>8) Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telepon : 021-4244691 ext 1044 2) Whatsapp: +62 813-8891-5110 3) Email: eksimkel_otstk@pom.go.id 4) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. 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 b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>e. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 Tentang Daftar Bahan Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia Dan Bahan Obat Dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan ke Dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil Dan Industri Menengah</p> <p>f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 Tahun 2023 Tentang Daftar Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia</p>
2	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Parkiran;2. Jalur difabel;3. Kursi roda;4. Ruang tunggu;5. Toilet;6. Loket;7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan8. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ruang laktasi/nursery;2. Ruang ibadah;3. Arena bermain anak;4. Kantin;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>5. Anjungan tunai mandiri (ATM);</p> <p>6. Sistem antrian <i>online</i>;</p> <p>7. Alat pemadam api ringan (APAR);</p> <p>8. <i>Hydrant</i>;</p> <p>9. <i>Charging box</i>;</p> <p>10. Sarana sanitasi;</p> <p>11. <i>Lift</i>;</p> <p>12. <i>E-kiosk</i>;</p> <p>13. <i>Banner</i>;</p> <p>14. <i>Video wall</i>;</p> <p>15. Mesin fotokopi; dan</p> <p>16. Klinik.</p> <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>c. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</p> <p>e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>
4	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

I. **STANDAR DAN PERSYARATAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME* OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Persyaratan	<p>a. Persyaratan Umum:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Surat permohonan dari importir/produsen.2) Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan.3) Faktur (invoice).4) Packing list.5) memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id. <p>b. Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Sertifikat Analisa.2) Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset.3) Surat dukungan penyelenggara pameran

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>untuk tujuan pameran.</p> <ol style="list-style-type: none">4) Proposal sesuai peruntukan SAS.5) Justifikasi jumlah kebutuhan. <p>c. Peruntukan Donasi, ditambahkan persyaratan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Bukti produk telah terdaftar di negara asal.2) Komposisi.3) Surat komitmen yang menyatakan kesediaan untuk:<ol style="list-style-type: none">a) Melaporkan secara berkala distribusi produk yang didonasikan.b) Menempelkan tulisan kepada setiap satuan terkecil yang didistribusikan: “PRODUK DONASI, TIDAK UNTUK DIJUAL”, “HATI-HATI DALAM PENGGUNAAN HARUS DENGAN PENGAWASAN DOKTER”.c) Sebelum didistribusikan pada kemasan harus dicantumkan penjelasan kegunaan, cara penggunaan, perhatian, peringatan, kontraindikasi dan komposisi obat tradisional dalam Bahasa Indonesia.d) Melakukan monitoring efek samping produk dan melaporkan hasil monitoring tersebut kepada Badan POM.

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <pre> graph TD subgraph Pemohon P1([Permohonan]) P2[Pembayaran PNBP dan Penyerahan Berkas Permohonan] P3([Surat Persetujuan, Surat Penolakan]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] B1[Penerbitan SAS] B2[Pendataan] B3{Pemeriksaan Kelengkapan dan Evaluasi} B4[Hasil Evaluasi] B5[Permintaan Tambahan Data] B6["• Surat Persetujuan SAS • Surat Penolakan"] end P1 --> B1 B1 --> P2 P2 --> B2 B2 --> B3 K[Konsultasi] --> B3 B3 --> B4 B4 --> B5 B4 --> B6 B5 --> P3 P3 --> P1 </pre> </div> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pemohon mengajukan permohonan penerbitan SAS yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.ebpom.pom.go.id. Evaluator melakukan evaluasi permohonan Verifikator Level I melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator Pengajuan SAS yang telah ditindaklanjuti oleh Verifikator Level I kemudian akan di verifikasi kembali dan direkomendasi secara elektronik. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>jika terdapat hal yang tidak sesuai. Persetujuan dan Penerbitan SAS akan dilakukan atas nama Direktur unit yang melakukan pelayanan penerbitan SAS.</p>
3	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. Jangka Waktu Pelayanan 3 (tiga) Hari b. Jam Pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4	Biaya/Tarif	<p>Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).</p>
5	Produk Pelayanan	<p><i>Special Access Scheme</i> (SAS)</p>
6	<p>Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi</p>	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website: lapor.go.id; b) sms: 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon:1500-533 3) SMS: 081.21.9999.533 4) Whatsapp: 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media rofes: <ol style="list-style-type: none"> a) rofessio: @bpom_ri b) twitter: @BPOM_RI; dan c) facebook: @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>8) Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telepon : 021-4244691 ext 1044 2) Whatsapp: +62 813-8891-5110 3) Email: eksimkel_otsk@pom.go.id 4) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> a. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan b. 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 c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p>
2	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Parkiran;2. Jalur difabel;3. Kursi roda;4. Ruang tunggu;5. Toilet;6. Loket;7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan8. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>;2. Ruang ibadah;3. Arena bermain anak;4. Kantin;5. Anjungan tunai mandiri (ATM);6. Sistem antrian <i>online</i>;7. Alat pemadam api ringan (APAR);8. <i>Hydrant</i>;9. <i>Charging box</i>;10. Sarana sanitasi;11. <i>Lift</i>;12. <i>E-kiosk</i>;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		13. <i>Banner</i> , 14. <i>Video wall</i> ; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. d. <i>Sarana Front Office</i> .
3	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan; b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan profesi.
4	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan proses pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus.
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	d. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, rofessional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; e. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan f. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,

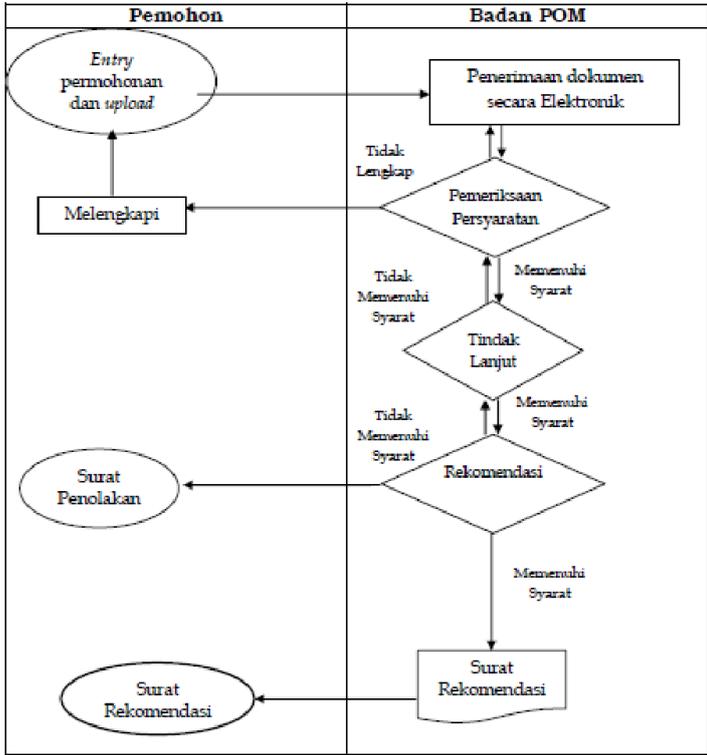


DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

J. STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI PERSETUJUAN IMPOR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Persyaratan Umum: 1) Industri Farmasi, IOT dan UKOT sebagai pemilik API-P dapat mengimpor Barang Komplementer, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya. 2) Barang Komplementer harus memenuhi Kriteria sebagai berikut: a. belum dapat diproduksi oleh Pemohon dibuktikan dengan belum adanya fasilitas produksi bentuk sediaan Barang Komplementer; b. sesuai dengan izin usaha di bidang industri atau izin usaha lain yang sejenis yang dimiliki oleh perusahaan pemilik API-P; c. dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Pemohon pemilik API-P; dan d. memiliki nomor izin edar

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Persyaratan Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat permohonan; dan 2) Daftar obat tradisional, obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan yang akan diimpor <p>c. Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional atau Usaha Kecil Obat Tradisional; 2) Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris; dan 3) Persetujuan Izin Edar/Pendaftaran yang akan diimpor.
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	 <pre> graph TD subgraph Pemohon A([Entry permohonan dan upload]) B[Melengkapi] C([Surat Penolakan]) D([Surat Rekomendasi]) end subgraph Badan_POM [Badan POM] E[Penerimaan dokumen secara Elektronik] F{Pemeriksaan Persyaratan} G{Tindak Lanjut} H{Rekomendasi} I[Surat Rekomendasi] end A --> E E --> F F -- "Tidak Lengkap" --> B B --> A F -- "Memenuhi Syarat" --> G G -- "Tidak Memenuhi Syarat" --> F G -- "Memenuhi Syarat" --> H H -- "Tidak Memenuhi Syarat" --> C H -- "Memenuhi Syarat" --> I I --> D </pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan permohonan Rekomendasi Persetujuan Impor yang dilengkapi dengan dokumen

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>persyaratan secara elektronik melalui eksimkel_otsk@pom.go.id</p> <p>b. Evaluator melakukan evaluasi permohonan</p> <p>c. Sub Koordinator melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator</p> <p>d. Pengajuan yang telah ditindaklanjuti oleh Sub Koordinator kemudian akan di verifikasi kembali dan direkomendasi secara elektronik.</p> <p>e. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar.</p> <p>f. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai.</p> <p>g. Persetujuan dan Penerbitan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik akan dilakukan atas nama Deputi unit yang melakukan pelayanan penerbitan.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	10 (sepuluh) hari kerja
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:</p> <p>a) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p>a) website: lapor.go.id;</p> <p>b) twitter: @LAPOR1708; dan</p> <p>c) instagram: @LAPOR1708</p> <p>d) facebook : @LAPOR1708</p> <p>e) aplikasi android/iOS: LAPOR!</p> <p>b) Telepon :1500-533</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c) SMS : 081.21.9999.533</p> <p>d) Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>e) Subweb: www.ulpk.pom.go.id</p> <p>f) media sosial:</p> <p>a) instagram: @bpom_ri</p> <p>b) twitter : @BPOM_RI; dan</p> <p>c) facebook: @bpom.official</p> <p>g) surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id</p> <p>h) Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>b. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik:</p> <p>1) Telefon : 021-4244691 ext 1044</p> <p>2) Whatsapp: +62 813-8891-5110</p> <p>3) Email: eksimkel_otsk@pom.go.id</p> <p>4) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id</p> <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <p>1. Parkiran;</p> <p>2. Jalur difabel;</p> <p>3. Kursi roda;</p> <p>4. Ruang tunggu;</p> <p>5. Toilet;</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6. Locket;</p> <p>7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan</p> <p>8. Media cetak beraksara braille.</p> <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana Front Office.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan; b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta

NO	KOMPONEN	URAIAN
		santun kepada pihak yang memerlukan; dan e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun melalui ; b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

**K. STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN
PENGAKUAN SEBAGAI IMPORTIR PRODUSEN BAHAN BERBAHAYA UNTUK
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Persyaratan Umum: 1) Surat permohonan; 2) Izin Usaha Industri (IUI); 3) Izin/Sertifikat Produksi Obat atau Obat Tradisional; dan 4) Surat pernyataan akan melaporkan realisasi penggunaan bahan berbahaya b. Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa: 1) Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code 2) Justifikasi jumlah kebutuhan 3) Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<div data-bbox="743 331 1355 987" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <pre> graph TD subgraph Pemohon P1(Permohonan) P2(Melengkapi) P3(Surat Penolakan) P4(Surat Rekomendasi) end subgraph Badan_POM [Badan POM] B1[Penerimaan dokumen] B2{Pemeriksaan Persyaratan} B3{Tindak Lanjut} B4{Rekomendasi} B5[Surat Rekomendasi] end P1 --> B1 B1 --> B2 B2 -- "Tidak Lengkap" --> P2 P2 --> B2 B2 -- "Memenuhi Syarat" --> B3 B3 -- "Tidak Memenuhi Syarat" --> B4 B3 -- "Memenuhi Syarat" --> B4 B4 -- "Tidak Memenuhi Syarat" --> P3 B4 -- "Memenuhi Syarat" --> B5 B5 --> P4 </pre> </div> <p data-bbox="719 1025 895 1059">Keterangan:</p> <ol data-bbox="719 1077 1449 1955" style="list-style-type: none"> Pemohon mengajukan penerbitan Rekomendasi untuk mendapat Pengakuan Sebagai Importir Bahan Berbahaya dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui eksimkel_otsk@pom.go.id Evaluator melakukan evaluasi permohonan Sub Koordinator melakukan verifikasi dan tindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator Pengajuan yang telah ditindaklanjuti oleh Sub Koordinator kemudian diverifikasi dan diterbitkan rekomendasi secara manual. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		g. Persetujuan dan Penerbitan Rekomendasi untuk mendapat Pengakuan Sebagai Importir Bahan Berbahaya Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan atas nama Direktur unit yang melakukan pelayanan.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	3 Hari Kerja setelah berkas dinyatakan lengkap
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai IP-B2
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website: lapor.go.id; b) twitter: @LAPOR1708; dan c) instagram: @LAPOR1708 d) facebook : @LAPOR1708 e) aplikasi android/iOS: LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb: www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram: @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook: @bpom.official 7) surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik:</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		1) Telefon : 021-4244691 ext 1044 2) Whatsapp: +62 813-8891-5110 3) Email: eksimkel_otsk@pom.go.id 4) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasaran dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Loker; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6. Sistem antrian <i>online</i>;</p> <p>7. Alat pemadam api ringan (APAR);</p> <p>8. <i>Hydrant</i></p> <p>9. <i>Charging box</i>;</p> <p>10. Sarana sanitasi;</p> <p>11. <i>Lift</i>;</p> <p>12. <i>E-kiosk</i>;</p> <p>13. <i>Banner</i>;</p> <p>14. <i>Video wall</i>;</p> <p>15. Mesin fotokopi; dan</p> <p>16. Klinik.</p> <p>d. Sarana Front Office.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>c. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</p> <p>e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun ; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN
NOMOR : HK.02.02.43.05.24.58 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

L. STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN
PERSETUJUAN IMPOR BAHAN BERBAHAYA UNTUK OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	a. Persyaratan Umum: 1) Surat permohonan; 2) Izin Usaha Industri (IUI); 3) Izin/Sertifikat Produksi Obat atau Obat Tradisional; dan 4) Surat pernyataan akan melaporkan realisasi penggunaan bahan berbahaya b. Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses dan/atau Jasa: 1) Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code 2) Justifikasi jumlah kebutuhan 3) Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya

NO	KOMPONEN	URAIAN										
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Pemohon</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Badan POM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Permohonan</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto;">Penerimaan dokumen</div> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto;">Melengkapi</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Pemeriksaan Persyaratan</div> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Penolakan</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Tindak Lanjut</div> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Rekomendasi</div> </td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Rekomendasi</div> </td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon mengajukan penerbitan Rekomendasi untuk mendapat Pengakuan Sebagai Importir Bahan Berbahaya dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui eksimkel_otsk@pom.go.id b. Evaluator melakukan evaluasi permohonan c. Sub Koordinator melakukan verifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi permohonan dari Evaluator d. Pengajuan yang telah ditindaklanjuti oleh Sub Koordinator kemudian diverifikasi dan diterbitkan rekomendasi secara manual. e. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar. f. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai. 	Pemohon	Badan POM	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Permohonan</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto;">Penerimaan dokumen</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto;">Melengkapi</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Pemeriksaan Persyaratan</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Penolakan</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Tindak Lanjut</div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Rekomendasi</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Rekomendasi</div>
Pemohon	Badan POM											
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Permohonan</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto;">Penerimaan dokumen</div>											
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto;">Melengkapi</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Pemeriksaan Persyaratan</div>											
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Penolakan</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Tindak Lanjut</div>											
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Rekomendasi</div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 20px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Surat Rekomendasi</div>											

NO	KOMPONEN	URAIAN
		g. Persetujuan dan Penerbitan Rekomendasi untuk mendapat Pengakuan Sebagai Importir Bahan Berbahaya Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan atas nama Direktur unit yang melakukan pelayanan.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	3 Hari Kerja setelah berkas dinyatakan lengkap
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai IP-B2
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website: lapor.go.id; b) twitter: @LAPOR1708; dan c) instagram: @LAPOR1708 d) facebook : @LAPOR1708 e) aplikasi android/iOS: LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb: www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram: @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook: @bpom.official 7) surat elektronik / email : halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengelolaan Pengaduan oleh unit penyelenggaraan pelayanan publik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telefon : 021-4244691 ext 1044

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2) Whatsapp: +62 813-8891-5110 3) Email: eksimkel_otsk@pom.go.id 4) Subweb: ditwasotsk.pom.go.id c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasaran dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. c. Sarana Penunjang Lain, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>8. <i>Hydrant</i></p> <p>9. <i>Charging box</i>;</p> <p>10. Sarana sanitasi;</p> <p>11. <i>Lift</i>;</p> <p>12. <i>E-kiosk</i>;</p> <p>13. <i>Banner</i>;</p> <p>14. <i>Video wall</i>;</p> <p>15. Mesin fotokopi; dan</p> <p>16. Klinik.</p> <p>d. Sarana Front Office.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kebijakan aparatur negara dan program-program kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>c. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>d. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</p> <p>e. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p> <p>c. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun ; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

JABATAN PIMPINAN
ORGANISASI PENYELENGGARA,



DIREKTUR PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN,
RUSTYAWATI