

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024

TENTANG

STANDAR PELAYANAN

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK,

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

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. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Layanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2012 Nomor 215. Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
 7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1726)
 8. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
 9. 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);
 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);
 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang

- Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1130);
 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506);
 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020);
 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);
 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK

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

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

- a. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan
- b. Pengujian Obat dan Makanan
- c. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
- d. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
- e. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
- f. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- g. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
- h. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor
- i. Penerbitan Surat Keterangan Impor

- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,
dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Pontianak
pada tanggal 15 Juli 2024

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PONTIANAK,



FAUZI FERDIANSYAH, S.SI., APT.

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK
NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN
INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Identitas Pemohon (khusus pelayanan pengaduan, pemohon mencantumkan NIK dan/atau NPWP dan/atau identitas lain yang masih berlaku) 2. Identitas Produk / Detail informasi yang dilaporkan 3. Tujuan Permintaan Informasi / Pengaduan
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	
1. Pemohon menyampaikan identitas diri dan mengajukan pengaduan dan permintaan informasi. 2. Petugas menerima pengaduan atau permohonan informasi sesuai persyaratan. 3. Petugas melakukan verifikasi data informasi/pengaduan. Jika data tidak lengkap dalam jangka waktu 10 Hari Kerja, maka layanan informasi/pengaduan diarsipkan. 4. Petugas merumuskan jawaban atau informasi 5. Petugas memberikan jawaban atas permintaan informasi atau tindak lanjut pengaduan, jika memerlukan rujukan, petugas melakukan rujukan ke unit terkait.		

	6. Petugas menyampaikan informasi kepada Pemohon.	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Informasi tersedia secara langsung atau melalui telepon, <i>email</i>, <i>WhatsApp Business</i>, dan media sosial dalam waktu 1 Hari Kerja</p> <p>2. Informasi memerlukan rujukan diselesaikan dalam jangka waktu 7 Hari Kerja, dan dapat diperpanjang hingga 5 Hari Kerja dengan pemberitahuan</p> <p>Jadwal Pelayanan Tatap Muka</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat) ○ Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat) <p>Di luar waktu pelayanan tatap muka, tetap menerima informasi dan pengaduan melalui <i>WhatsApp Business</i> Sistem Informasi dan Pengaduan Cepat Melayani Konsumen / SIMPATIK pada nomor 0822 5547 0600.</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Informasi dan tindak lanjut pengaduan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Telepon : (0561) 737720 b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.id c. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 d. Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> ● Instagram: bpom.pontianak

		<ul style="list-style-type: none">• Facebook: Balai Besar POM di Pontianak• X: @BPOMPontianak <p>2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik</p> <ul style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin - Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.idc. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. 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);2. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1726)4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar

		<p>Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292)</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer, Jaringan Internet, Alat/Media Komunikasi (<i>whatsapp business, email, telepon, media sosial, dll</i>) dan Literatur, Loket Pelayanan di Mal Pelayanan Publik</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loket khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak11. Ruang Laktasi12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan

3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)2. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik3. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait pengelolaan pengaduan4. Mampu mengoperasikan komputer dengan program <i>MS. Office</i>, internet, alat komunikasi, dan media sosial5. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan oleh Ketua Tim Informasi dan Komunikasi
5.	Jumlah Pelaksana	Petugas Pelayanan : 14 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang sesuai dengan kebutuhan, aman, mudah, cepat dan gratis. Identitas pengadu yang diterima akan dijamin kerahasiaannya.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK
NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Identitas Pembawa Sampel 2. Surat Permohonan Pengujian 3. Dokumen khusus untuk sampel barang bukti
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	1. Pemohon pengujian sampel mengajukan permohonan pengujian sampel melalui website https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login . 2. Petugas penerima sampel memeriksa fisik sampel disertai kelengkapan dokumen. 3. Petugas penerima sampel melakukan <i>generate</i> dokumen kaji ulang. 4. Pemohon pengujian sampel menyetujui verifikasi dokumen kaji ulang. 5. Petugas penerima sampel melakukan <i>generate</i> kode <i>billing</i> , selanjutnya pemohon pengujian sampel membayar biaya uji sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 6. Petugas penerima sampel mengirimkan sampel ke laboratorium untuk diuji.

	<p>7. Petugas laboratorium melakukan pengujian sesuai metode yang tersedia.</p> <p>8. Proses administrasi sampel melalui <i>website</i> https://sipt.pom.go.id.</p> <p>9. Pemohon pengujian sampel bisa mengunduh Dokumen Laporan Pengujian, Sisa Hasil Uji dan Surat Pengantar melalui <i>website</i> https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login.</p>
3.	<p>Jangka Waktu Pelayanan</p> <p>1. Pengujian sampel Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan dan NAPZA secara Kimia dan Pengujian Biologi Molekuler diselesaikan dalam jangka waktu maksimal 17 Hari Kerja.</p> <p>2. Pengujian sampel NAPZA (<i>pro justitia</i>)</p> <p>a) Identifikasi Ganja (reaksi warna, mikroskopi)</p> <p>b) Identifikasi Metamfetamina (reaksi warna, spektrofotometri)</p> <p>c) Identifikasi MDMA (reaksi warna, spektrofotometri)</p> <p>diselesaikan dalam jangka waktu maksimal 1 Hari Kerja (SLA 24 jam)</p> <p>3. Pengujian dalam rangka <i>pro justitia</i> terhadap :</p> <p>a. parameter uji Etanol dan Metanol dalam sampel Minuman Keras</p> <p>b. parameter uji identifikasi Merkuri</p> <p>diselesaikan dalam jangka waktu maksimal 7 Hari Kerja.</p> <p>4. Pengujian Kualitatif dan Kuantitatif Mikrobiologi dan Koefisien Fenol diselesaikan dalam jangka waktu maksimal 22 Hari Kerja.</p>

		<p>Jadwal Pelayanan Penerimaan Sampel</p> <ul style="list-style-type: none">○ Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)○ Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat) <p>Jadwal Pelayanan Penerimaan Sampel projustitia</p> <ul style="list-style-type: none">○ Senin – Kamis Pukul 08.00 – 14.00 WIB○ Jumat Pukul 08.00 – 13.30 WIB <p>Melakukan pelayanan pada Hari Sabtu dan Hari Libur Nasional tertentu pada program Kawalan Pengujian Secara Tuntas 24 Jam (KAPUAS 24) untuk pengujian sampel NAPZA <i>pro justitia</i> melalui konfirmasi <i>WhatsApp Business</i> Layanan Pengujian pada nomor 0822 5547 0601 pada H-1.</p>
4.	Biaya/Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Produk Pelayanan	Laporan Pengujian, Surat Keterangan Sisa Hasil Uji, dan Surat Pengantar
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none">1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui :<ol style="list-style-type: none">a. Telepon : (0561) 737720b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.idc. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600d. Media sosial:

		<ul style="list-style-type: none">• Instagram: bpom.pontianak• Facebook: Balai Besar POM di Pontianak• X: @BPOMPontianak <p>2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik</p> <ul style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin - Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.idc. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. 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);2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);3. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);

		<p>4. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292)</p> <p>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Peralatan Laboratorium, Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer, Mesin EDC, dan Jaringan Internet.</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loker khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak11. Ruang Laktasi12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan

3.	Kompetensi Pelaksana	Tenaga Penguji : Sesuai Standar Kompetensi Laboratorium Penerima sampel: 1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3) 2. Mampu mengoperasikan komputer dengan program <i>MS.Office</i> dan aplikasi SIPT 3. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK 4. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan oleh: 1. Kepala Balai Besar POM di Pontianak 2. Kepala Bagian Tata Usaha 3. Ketua Tim Pengujian Sampel Pihak Ketiga
5.	Jumlah Pelaksana	1. Penerima Sampel : 3 Orang 2. Tim Teknis : 26 Orang 3. Kepala Balai Besar POM di Pontianak : 1 orang 4. Kepala Bagian Tata Usaha : 1 Orang 5. Ketua Tim Pengujian Sampel Pihak Ketiga : 1 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang aman, mudah, cepat dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK
NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Dokumen Administrasi (NIB/Sertifikat Standar/Izin dan NPWP) 2. Dokumen Teknis (Terlampir persyaratan umum dan khusus sesuai dengan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan)
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	1. Pemohon mengajukan permohonan dan data dukung 2. Petugas menerima permohonan dan data dukung 3. Petugas melakukan evaluasi dokumen 4. Petugas menindaklanjuti hasil evaluasi (revisi/memenuhi ketentuan) dan/atau dilakukan pemeriksaan 5. Jika hasil evaluasi telah lengkap dan memenuhi ketentuan, maka akan terbit sertifikat dan/atau rekomendasi

3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>20 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap dan memenuhi ketentuan sesuai persyaratan pada e-sertifikasi.pom.go.id</p> <p>Jadwal pelayanan melalui <i>website</i> e-sertifikasi.pom.go.id</p> <ul style="list-style-type: none">• Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)• Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
4.	Biaya/Tarif	Tanpa dipungut biaya (Gratis)
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Izin Penerapan CPPOB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Telepon : (0561) 737720b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.idc. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602d. Media sosial:<ul style="list-style-type: none">• Instagram: bpom.pontianak• Facebook: Balai Besar POM di Pontianak• X: @BPOMPontianak <p>2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik</p>

		<ol style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.idc. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);3. 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);4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil 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 10 Tahun 2021 tentang Standar

		<p>Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1130).</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, <i>Smartphone</i>, Jaringan Internet</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loker khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak11. Ruang Laktasi

		12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>MS.Office</i>5. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan : Ketua Tim Sertifikasi
5.	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Tim Teknis (evaluator): 4 Orang2. Ketua Tim Sertifikasi : 1 Orang3. Kepala BBPOM di Pontianak : 1 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat, gratis, dan transparan.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dan Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN PERSYARATAN UMUM DAN PERSYARATAN KHUSUS
IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.2. Surat Permohonan.3. Surat Pernyataan bermaterai yang menyatakan:<ol style="list-style-type: none">a. Bertanggungjawab atas kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen yang dilampirkan dan bersedia melengkapi dokumen lain yang berkaitan apabila diperlukan;b. Bersedia mengikuti prosedur pemeriksaan penerapan CPPOB yang ditetapkan oleh Badan POM;c. Bersedia menunjukkan data yang diminta pengawas pangan selama kegiatan pemeriksaan dilaksanakan;d. Pada saat pemeriksaan dilaksanakan sedang berlangsung proses/trial produksi produk yang disertifikasi dan tidak sedang renovasi; dane. Pengawas pangan dapat mengambil gambar/foto sebagai laporan hasil pemeriksaan. <p>Durasi pemenuhan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p>
2	Persyaratan khusus atau Persyaratan	<ol style="list-style-type: none">1. Peta lokasi sarana produksi pangan olahan;2. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi pangan olahan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
	Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none">3. Panduan mutu, yaitu dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi pangan olahan;4. Deskripsi Pangan Olahan;5. Daftar bahan pangan dan BTP yang digunakan; dan6. Alur proses produksi beserta penjelasannya.

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK
NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Dokumen Administrasi (NIB/Sertifikat Standar/Izin dan NPWP) 2. Dokumen Teknis (Terlampir persyaratan umum dan khusus sesuai dengan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan)
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	
		1. Pemohon mengajukan permohonan dan data dukung 2. Petugas menerima permohonan dan data dukung 3. Petugas melakukan evaluasi dokumen 4. Petugas menindaklanjuti hasil evaluasi (revisi/memenuhi ketentuan) dan dilakukan pemeriksaan 5. Jika hasil evaluasi telah lengkap dan memenuhi ketentuan, maka akan terbit rekomendasi

3.	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap sesuai persyaratan pada oss.go.id Jadwal pelayanan melalui <i>website</i> oss.go.id <ul style="list-style-type: none">● Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)● Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
4.	Biaya/Tarif	Tanpa dipungut biaya (Gratis)
5.	Produk Pelayanan	Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui: <ul style="list-style-type: none">a. Telepon : (0561) 737720b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.idc. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602d. Media sosial:<ul style="list-style-type: none">● Instagram: bpom.pontianak● Facebook: Balai Besar POM di Pontianak● X: @BPOMPontianak 2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik <ul style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.id

		c. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);3. 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);4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)

		<p>6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020);</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, <i>Smartphone</i>, Jaringan Internet.</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loker khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak

		11. Ruang Laktasi 12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3) 2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar 3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian 4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>MS.Office</i> 5. Mampu menerapkan core values BerAKHLAK 6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan : Ketua Tim Sertifikasi
5.	Jumlah Pelaksana	1. Tim Teknis (evaluator): 5 Orang 2. Ketua Tim Sertifikasi : 1 Orang 3. Kepala BBPOM di Pontianak : 1 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat, gratis, dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dan Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN PERSYARATAN UMUM DAN PERSYARATAN KHUSUS
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Surat permohonan.2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses oss.go.id
2	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Persyaratan teknis penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. NIB;2. Surat permohonan yang diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika;3. Memiliki penanggungjawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi KTP, ijazah dan surat perjanjian kerjasama antara penanggungjawab teknis dan pimpinan perusahaan;4. Memiliki dokumen pengadaan dan distribusi;

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN
KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Dokumen Administrasi (NIB/Sertifikat Standar/Izin dan NPWP) 2. Dokumen Teknis (Terlampir persyaratan umum dan khusus sesuai dengan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan)
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	
	1. Pemohon mengajukan permohonan dan data dukung 2. Petugas menerima permohonan dan data dukung 3. Petugas melakukan evaluasi dokumen 4. Petugas menindaklanjuti hasil evaluasi (revisi/memenuhi ketentuan) dan dilakukan pemeriksaan 5. Jika hasil evaluasi telah lengkap dan memenuhi ketentuan, maka akan terbit rekomendasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)	

3.	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap sesuai persyaratan pada oss.go.id Pelayanan melalui <i>website</i> oss.go.id <ul style="list-style-type: none">● Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)● Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
4.	Biaya/Tarif	Tanpa dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none">1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui:<ol style="list-style-type: none">a. Telepon : (0561) 737720b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.idc. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602d. Media sosial:<ul style="list-style-type: none">● Instagram: bpom.pontianak● Facebook: Balai Besar POM di Pontianak● X: @BPOMPontianak2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik<ol style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.idc. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);3. 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);4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)

		<p>6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506)</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, <i>Smartphone</i>, Jaringan Internet</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loker khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses

		<ol style="list-style-type: none">10. Arena bermain anak11. Ruang laktasi12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>MS.Office</i>5. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan : Ketua Tim Sertifikasi
5.	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Tim Teknis (evaluator): 4 Orang2. Ketua Tim Sertifikasi : 1 Orang3. Kepala BBPOM di Pontianak : 1 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat, gratis, dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik korupsi, kolusi, dan nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dan Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN PERSYARATAN UMUM DAN PERSYARATAN KHUSUS
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG
BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN A

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan Umum	1. Surat permohonan. 2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman oss.go.id
2	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Baru. Persyaratan teknis meliputi: a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan d. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Bertahap Golongan A Pembaharuan.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;b. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dand. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/ataub. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan; b. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau c. penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Administrasi. Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Nama badan usaha/badan hukum; b. Alamat tanpa perubahan lokasi; c. Nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/atau d. Nama penanggung jawab teknis. <p>Persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>notaris);</p> <ul style="list-style-type: none">b. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;c. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/ataud. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. Riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis. Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;b. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;</p> <p>b. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</p> <p>c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena:</p> <p>a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. Penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.</p>

**LAMPIRAN PERSYARATAN UMUM DAN PERSYARATAN KHUSUS
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG
BAIK SECARA BERTAHAP GOLONGAN B**

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan. 2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi oss.go.id
2	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Baru. Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene, dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan d. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B Pembaharuan. Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;b. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;c. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dand. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/ataub. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan. <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Secara Bertahap Golongan B dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;b. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atauc. Penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. Riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B Perubahan Administrasi. Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Nama badan usaha/badan hukum;b. Alamat tanpa perubahan lokasi;c. Nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/ataud. Nama penanggung jawab teknis. <p>Persyaratan khusus:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>b. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;</p> <p>c. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau</p> <p>d. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. Riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B Perubahan Teknis. Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B, terdiri dari:</p> <p>a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;</p> <p>b. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>c. Penambahan gudang di luar alamat yang</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. Penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;b. Dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; danc. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. Riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan B karena:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		terhadap tingkat kebersihan; b. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau c. Penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK
NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG
BAIK (CPOTB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Dokumen Administrasi (NIB/Sertifikat Standar/Izin dan NPWP) 2. Dokumen Teknis (Terlampir persyaratan umum dan khusus sesuai dengan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan)
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	1. Pemohon mengajukan permohonan dan data dukung 2. Petugas menerima permohonan dan data dukung 3. Petugas melakukan evaluasi dokumen 4. Petugas menindaklanjuti hasil evaluasi (revisi/memenuhi ketentuan) dan dilakukan pemeriksaan 5. Jika hasil evaluasi telah lengkap dan memenuhi ketentuan, maka akan terbit rekomendasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

3.	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap sesuai persyaratan pada e-sertifikasi.pom.go.id Pelayanan melalui <i>website</i> e-sertifikasi.pom.go.id <ul style="list-style-type: none">● Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)● Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
4.	Biaya/Tarif	Tanpa dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi CPOTB
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui: <ul style="list-style-type: none">d. Telepon : (0561) 737720e. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.idf. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602g. Media sosial:<ul style="list-style-type: none">● Instagram: bpom.pontianak● Facebook: Balai Besar POM di Pontianak● X: @BPOMPontianak 2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik <ul style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.idc. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);3. 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);4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada
----	-------------	--

		<p>Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474)</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, Jaringan Internet, <i>Smartphone</i></p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loket khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak11. Ruang Laktasi

		12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>MS.Office</i>5. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN <i>#banggamelayanibangsa</i>
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan : Ketua Tim Sertifikasi
5.	Jumlah Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Tim Teknis (evaluator): 5 Orang2. Ketua Tim Sertifikasi : 1 Orang3. Kepala BBPOM di Pontianak : 1 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat, gratis dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik korupsi, kolusi, dan nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) dan Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN PERSYARATAN UMUM DAN PERSYARATAN KHUSUS
SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.3. Surat permohonan
2	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Baru<ol style="list-style-type: none">a. Surat pernyataan komitmen untuk permohonanb. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perubahan Administratif<ol style="list-style-type: none">a. Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perpanjangan Persyaratan teknis meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; danb. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir.

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Dokumen Administrasi (NIB/Sertifikat Standar/Izin dan NPWP) 2. Dokumen Teknis (Terlampir persyaratan umum dan khusus sesuai dengan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan)
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	1. BBPOM di Pontianak menerima surat delegasi pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi CDOB 2. Petugas melakukan pemeriksaan 3. Petugas menindaklanjuti hasil evaluasi/ pemeriksaan yang memenuhi ketentuan untuk dilanjutkan ke supervisor pusat.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	14 Hari Kerja setelah dokumen surat delegasi diterima untuk melakukan pemeriksaan dan 2x12 Hari Kerja untuk melakukan evaluasi CAPA melalui sertifikasicdob.pom.go.id

		<p>Jadwal pelayanan melalui <i>website</i> sertifikasicdob.pom.go.id</p> <ul style="list-style-type: none">• Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)• Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
4.	Biaya/Tarif	Tanpa dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Hasil evaluasi/ pemeriksaan yang memenuhi ketentuan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<ol style="list-style-type: none">1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui:<ol style="list-style-type: none">a. Telepon : (0561) 737720b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.idc. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602d. Media sosial:<ul style="list-style-type: none">• Instagram: bpom.pontianak• Facebook: Balai Besar POM di Pontianak• X: @BPOMPontianak2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik<ol style="list-style-type: none">a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.id

		c. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);3. 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);4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);

		<p>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);</p> <p>7. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, <i>Smartphone</i>, Jaringan Internet</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kursi roda/tongkat/kruk 2. Pintu masuk yang mudah diakses 3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat 4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan 5. Toilet khusus 6. Loker khusus 7. Ruang tunggu khusus 8. <i>Guiding Block</i>

		<p>9. Parkir khusus yang mudah diakses</p> <p>10. Arena bermain anak</p> <p>11. Ruang Laktasi</p> <p>12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)</p> <p>2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</p> <p>3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian</p> <p>4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>MS.Office</i></p> <p>5. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK</p> <p>6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Dilaksanakan :</p> <p>Ketua Tim Sertifikasi</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Tim Teknis (evaluator): 5 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat, gratis, dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik korupsi, kolusi, dan nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) pada tahun berjalan.

LAMPIRAN PERSYARATAN UMUM DAN PERSYARATAN KHUSUS
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM.2. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat3. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:<ol style="list-style-type: none">a. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; danb. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
2	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat Baru<ol style="list-style-type: none">a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;b. daftar kategori produk yang didistribusikan;c. struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;d. daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dane. kebijakan mutu dan daftar SOP.2. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda<ol style="list-style-type: none">a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>obat</p> <p>b. daftar peralatan/ perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab gudang baru.</p> <p>3. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama</p> <p>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat yang baru.</p> <p>4. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk yang didistribusikan</p> <p>a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;</p> <p>b. daftar peralatan/ perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan</p> <p>c. daftar kategori produk yang didistribusikan.</p> <p>5. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang</p> <p>a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat kantor PBF atau PBF Cabang</p> <ul style="list-style-type: none">a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah. <p>7. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena pengurangan gudang yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang</p> <ul style="list-style-type: none">a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah; danb. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat. <p>8. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <ul style="list-style-type: none">a. diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir;b. dokumen inspeksi diri; danc. riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

LAMPIRAN VIII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>.b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada <i>system Online Single Submission</i>.c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>.d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring.

		f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	
	<p>1. Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <p>a. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat subsite ://www.e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).2. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal untuk proses secara <i>single submission</i>.3. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<ol style="list-style-type: none">a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;c. Asli NIBd. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor.4. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.5. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :<ol style="list-style-type: none">a. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.b. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.	

6. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (*online*), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (*online*).

b. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :

a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal *Indonesia National Single Window* dengan mengisi *username* dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Health Certificate* (HC) dan memilih komoditi.

b. Pemohon mengunggah :

<i>Certificate of Free Sale</i>	<i>Health Certificate</i>
Surat Permohonan	Surat Permohonan
Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN
Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk
Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Pontianak
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)

Faktur (<i>invoice , packing list</i>)	Faktur (<i>invoice , packing list</i>)
Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik
Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB	

- c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.
- d. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di *teller bank/atm* atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.
- e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan *Service Level Arrangement (SLA)*. Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.
- f. Petugas Balai Besar POM di Pontianak yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

	<p>g. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.</p> <p>h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.</p> <p>i. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.</p> <p>j. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. <p>k. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p> <p>l. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM Di Pontianak.</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.</p>		
3.	<table border="1"><tr><td data-bbox="335 1926 662 1998">Jangka Waktu</td><td data-bbox="662 1926 1484 1998">2 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap</td></tr></table>	Jangka Waktu	2 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap
Jangka Waktu	2 Hari Kerja setelah dokumen diunggah lengkap		

	Pelayanan	sesuai persyaratan pada e-bpom.pom.go.id setelah melakukan pembayaran PNBP Pelayanan melalui website e-bpom.pom.go.id <ul style="list-style-type: none"> ● Senin – Kamis Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat) <ul style="list-style-type: none"> ● Jumat Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)
4.	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM Rp 50.000 per item produk
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Telepon : (0561) 737720 b. <i>Email</i> : bpm_pontianak@pom.go.id c. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602 d. Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> ● Instagram: bpm.pontianak ● Facebook: Balai Besar POM di Pontianak ● X: @BPOMPontianak <p>2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008 b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.id c. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id
PENGELOLAAN PELAYANAN		

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none">1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);3. 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);4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
----	-------------	--

		<p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153);</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154);</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, <i>Smartphone</i>, Jaringan Internet</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loker khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak

		<p>11. Ruang Laktasi</p> <p>12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)</p> <p>2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</p> <p>3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian SKI/SKE</p> <p>4. Mampu mengoperasikan komputer program MS.Office.</p> <p>5. Mampu menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK</p> <p>6. Mampu menerapkan <i>employer branding</i> ASN #banggamelayanibangsa</p>
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan : Ketua Tim Sertifikasi
5.	Jumlah Pelaksana	<p>1. Penerima Berkas (administrator): 1 Orang</p> <p>2. Tim Teknis (evaluator): 4 Orang</p> <p>3. Ketua Tim Sertifikasi (penindak lanjut) : 1 Orang</p> <p>4. Kepala BBPOM di Pontianak (perekomendasi) : 1 Orang</p>
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik korupsi, kolusi, dan nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) pada tahun berjalan

LAMPIRAN IX
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
PONTIANAK NOMOR
HK.02.02.15A.07.24.196 TAHUN 2024
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PONTIANAK

LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor</p> <p>a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission.</p> <p>b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system Online Single Submission.</p> <p>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window</p> <p>d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</p>

	<p>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring.</p> <p>f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.</p>
2.	<p>Sistem, Mekanisme dan Prosedur</p>
	<p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <p>1. Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).</p> <p>b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;3) Asli NIB

4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor

5) daftar *HS Code* komoditi yang akan diimpor.

d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.

e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :

1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan

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

f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(online).

2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :

a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal *Indonesia National Single Window* dengan mengisi *username* dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.

b. Pemohon mengunggah :

Obat dan Makanan	Bahan Obat dan Makanan
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib	Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan
Faktur (<i>invoice, packing list</i>)	Faktur (<i>invoice, packing list</i>)
Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian
	Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan

	<p>(SKI Bahan Kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum</p>
	<p>(SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya</p>
<p>1. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor <i>batch</i>/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.</p> <p>2. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>3. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen.</p> <p>c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan.</p> <p>d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan <i>Service Level Arrangement</i> (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p>	

e. Petugas Balai Besar POM di Pontianak yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.

g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.

h. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.

i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:

- Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

- Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

	<p>j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.</p> <p>k. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.</p> <p>l. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga national single window.</p> <p>m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual.</p>	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>6 jam setelah dokumen diunggah lengkap sesuai persyaratan pada e-bpom.pom.go.id dan setelah melakukan pembayaran PNBPN</p> <p>Pelayanan melalui website e-bpom.pom.go.id</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Senin – Kamis <p>Pukul 08.00 – 16.30 WIB (tanpa istirahat)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Jumat <p>Pukul 08.00 – 16.00 WIB (tanpa istirahat)</p>
4.	Biaya/Tarif	<p>Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>Produk Jadi : Rp 100.000 per item produk Bahan baku : Rp 50.000 per item produk</p>
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan melalui datang langsung ke kantor BBPOM di Pontianak atau melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Telepon : (0561) 737720 b. <i>Email</i> : bpom_pontianak@pom.go.id

		<p>c. <i>WhatsApp Business</i> : 0822 5547 0600 dan 0822 5547 0602</p> <p>d. Media sosial:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instagram: bpom.pontianak• Facebook: Balai Besar POM di Pontianak• X: @BPOMPontianak <p>2. Penanganan pengaduan, saran, dan masukan dilaksanakan oleh Tim Pengelola Pengaduan Pelayanan Publik</p> <p>a. Jumpe Pak Long: Tatap muka pada hari Senin- Jumat melalui janji temu dan/atau WA 0853 8768 0008</p> <p>b. Kanal SP4N-Lapor! : www.lapor.go.id</p> <p>c. Sangintegritas: sangintegritas.pom.go.id</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);</p> <p>2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);</p> <p>3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25</p>

		<p>Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);</p> <p>4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);</p> <p>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);</p> <p>6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);</p> <p>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153);</p> <p>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke</p>
--	--	--

		<p>dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154);</p> <p>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)</p>
2.	Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>Alat Tulis Kantor, Printer, Komputer/Laptop, Smartphone, Jaringan Internet</p> <p>Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kursi roda/tongkat/kruk2. Pintu masuk yang mudah diakses3. Step lobby/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat4. Selasar yang menghubungkan semua ruangan5. Toilet khusus6. Loket khusus7. Ruang tunggu khusus8. <i>Guiding Block</i>9. Parkir khusus yang mudah diakses10. Arena bermain anak11. Ruang Laktasi12. Fasilitas lain sebagai pendukung layanan bagi kelompok rentan
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none">1. Pendidikan minimal Diploma 3 (D3)2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian SKI/SKE

		<p>4. Mampu mengoperasikan komputer program MS.Office.</p> <p>5. Mampu menerapkan core values BerAKHLAK</p> <p>6. Mampu menerapkan employer branding ASN #banggamelayanibangsa</p>
4.	Pengawasan Internal	Dilaksanakan : Ketua Tim Sertifikasi
5.	Jumlah Pelaksana	<p>1. Penerima Berkas (administrator): 1 Orang</p> <p>2. Tim Teknis (evaluator): 4 Orang</p> <p>3. Ketua Tim Sertifikasi (penindaklanjut) : 1 Orang</p> <p>4. Kepala BBPOM di Pontianak (perekomendasi) : 1 Orang</p>
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang mudah, cepat dan transparan
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Pelayanan yang terjamin kerahasiaannya dan bebas dari praktik korupsi, kolusi, dan nepotisme (KKN)
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	Evaluasi dilaksanakan sesuai hasil Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) pada tahun berjalan.