



BADAN POM

**BALAI BESAR POM
DI MAKASSAR**



Ambo Mario
KEMASUKAN



Indo Macca

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

2023



KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga standar pelayanan Balai Besar POM di Makassar dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar POM di Makassar dan petugas pelayanan dalam melayani masyarakat.

Standar ini mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan BBPOM di Makassar, yang diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan BBPOM di Makassar



KETUA BALAI BESAR POM DI MAKASSAR

DRA. HARIANI, APT





DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	3
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	5
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan.....	6
C. Ruang Lingkup	6
D. Dasar Hukum	6
BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN	
A. Pelaksanaan Pelayanan	9
B. Jenis Pelayanan	9
C. Jadwal Pelayanan	9
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	10
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggara Pelayanan.....	11
F. Tempat Pelayanan	11
G. Maklumat Pelayanan	11
H. Pengawasan Internal	11
I. Jaminan Pelayanan	12
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan.....	12
K. Sarana dan Prasarana dan / atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan	12
BAB III PENGADUAN MASYARAKAT	
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat.....	14
B. Pencatatan	14
C. Pengelolaan Pengaduan	14
BAB IV PENUTUP	
A. Monitoring	15
B. Evaluasi	15
LAMPIRAN I	
SK STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR	16
LAMPIRAN II	
Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.....	20
LAMPIRAN III	
Layanan Pengujian Obat Dan Makanan	27
LAMPIRAN IV	
Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan	33



LAMPIRAN V	
Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan.....	48
LAMPIRAN VI	
Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	61
LAMPIRAN VII	
Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB).....	69
LAMPIRAN VIII	
Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB).....	79
LAMPIRAN IX	
Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.	88
LAMPIRAN X	
Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB)	97
LAMPIRAN XI	
MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR	109
LAMPIRAN XII	
MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR	110



BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

BBPOM di Makassar sebagai badan publik memiliki fungsi dan peran untuk memberikan pelayanan publik kepada masyarakat. Sesuai amanat Undang Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, BBPOM di Makassar dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan makanan.

Perubahan paradigma pemerintahan yang ditandai dengan adanya tuntutan publik atas terwujudnya penyelenggaraan pemerintahan yang baik (*Good Governance*), maka setiap proses penyelenggaraan pemerintahan melalui program pembangunan haruslah benar-benar bebas dari praktik korupsi, kolusi, dan nepotisme.

Terselenggaranya pelayanan publik yang baik memberikan indikasi membaiknya kinerja manajemen pemerintahan. Di sisi lain menunjukkan adanya perubahan pola pikir yang berpengaruh terhadap perubahan yang lebih baik terhadap sikap mental dan perilaku aparat pemerintahan yang berorientasi pada pelayanan publik.

Dalam pelaksanaan pelayanan publik, diperlukan suatu pengawasan dari masyarakat sebagai konsumen yang berperan untuk mewujudkan pemerintah yang bersih dan bebas dari korupsi, kolusi dan nepotisme. Salah satu bentuk pengawasan masyarakat yang perlu ditangani/dikelola secara efisien dan efektif adalah pengawasan dalam bentuk pengaduan masyarakat. Masukan dari pengguna layanan, stakeholder pelayanan publik, ahli/praktisi, organisasi masyarakat serta media massa pada acara Forum konsultasi Publik serta Pengaduan Masyarakat dan Hasil Survey Kepuasan masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan BBPOM di Makassar. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan di atas.



B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan

1. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di BBPOM di Makassar.
2. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

1. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat.
2. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di BBPOM di Makassar sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
3. BBPOM di Makassar mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

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

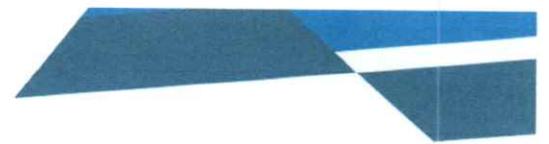
1. Dasar Hukum
2. Persyaratan Pelayanan
3. Sistem, mekanisme dan prosedur
4. Jangka waktu
5. Biaya dan Tarif
6. Produk pelayanan
7. Sarana dan prasarana dan / atau fasilitas
8. Kompetensi pelaksana
9. Pengawasan Internal
10. Penanganan pengaduan saran, dan masukan
11. Jumlah pelaksana
12. Jaminan pelayanan
13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan, dan
14. Evaluasi kinerja pelaksana

D. Dasar Hukum

1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis

- Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
 6. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
 7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
 9. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
 10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;
 11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik
 12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
 13. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 Tentang Pemantauan dan evaluasi kinerja penyelenggara pelayanan publik
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;
 16. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;
 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik;

19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
21. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;
22. Peraturan Badan POM nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
23. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
24. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
25. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
26. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM.



BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di BBPOM di Makassar yang meliputi Layanan, Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, Layanan Pengujian Obat Dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan, Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan, Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Layanan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap, Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) dijelaskan dalam lampiran II - X

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di BBPOM di Makassar :

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

C. Jadwal Pelayanan

1. Tatap Muka

- Hari : Senin-Kamis
Waktu Layanan : Pukul 08.00 – 16.30 WITA (tanpa jam istirahat)
- Hari : Jumat
Waktu Layanan : Pukul 08.00 – 16.00 WITA (tanpa jam Istitahat)
- Hari : Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional
Waktu Layanan : Dilakukan layanan online diluar jam kerja sesuai dengan perjanjian

- **Ketentuan baju seragam Pelayanan publik tatap muka**
Mengikuti ketentuan seragam kantor Badan POM RI dilengkapi dengan Syal
- 2. Short Messaging Services (SMS)/ Whatsapp/HaloBPOM/Aplikasi BPOM Mobile/Surat/Email/Website/media Sosial**
- **Senin-Kamis**
Jam Layanan : Pukul 08.00 – 16.30 WITA (tanpa jam istirahat)
 - **Jumat**
Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.00 WITA (tanpa jam Istirahat)
 - **Hari Sabtu-Minggu dan Hari Libur Nasional**
Pelayanan Online dilaksanakan melalui short Messaging Services (SMS)/
Whatsapp / HaloBPOM / Aplikasi BPOM Mobile / Surat / Email / website /
Media Sosial
- 3. Pelayanan publik pada keadaan atau kondisi tertentu (Pandemik, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, dan lainnya) dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan atau Penyampaian Pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.**

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front office : 1 orang
2. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan : 9 orang
3. Layanan Pengujian Obat Dan Makanan : 9 orang
4. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan : 3 Orang
5. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan : 3 orang
6. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) : 4 Orang
7. Layanan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)
Bertahap : 6 Orang
8. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) : 6 Orang
9. Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika : 6 Orang
10. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) : 6 Orang



E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

- a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
- b. Memahami Informasi Sertifikasi dan Registrasi Obat dan Makanan
- c. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
- d. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
- e. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor
- f. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan

F. Tempat Pelayanan

1. BALAI BESAR POM DI MAKASSAR

Jl. Baji Minasa no 2 Makassar

TELP : (0411) 871115

EMAIL : Bpom_makassar@pom.go.id

WEBSITE : www.pom.go.id

SUBSITE : www.makassar.pom.go.id

2. MEDIA SOSIAL

Whatsapp : 085211111533

Facebook : bpom.mks

Twitter : @bpom_makassar

Instagram : @bpom.makassar

Youtube : BBPOM Di Makassar

3. Mal Pelayanan Publik yang telah bekerja sama dan berada dalam wilayah pengawasan BBPOM di Makassar

G. Maklumat Pelayanan

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

H. Pengawasan Internal

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



I. Jaminan Pelayanan

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

- a. jenis pelayanan;
- b. waktu penyelesaian;
- c. biaya/tarif;
- d. produk layanan.

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.

J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

- a. Ruang Pelayanan
- b. Ruang Konsultasi dan Pengaduan
- c. Kursi Pelayanan
- d. Meja Pelayanan
- e. Kotak saran
- f. Komputer
- g. Televisi
- h. Wifi
- i. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel
- j. Ruang laktasi
- k. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel
- l. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
- m. Jalur Khusus difabel
- n. Kursi roda
- o. Kantin Kejujuran
- p. Mesin antrian elektronik
- q. Tempat bermain anak
- r. Printer dan Mesin Fotocopy

- s. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan
- t. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer
- u. *Charging station*
- v. Standar Pelayanan berupa buku, buku saku, dan buku elektronik (*e-book*)
- w. Mesin EDC

BAB III PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar
2. Telepon : (0411) 871115
3. Whatsapp : 0852 11111 533
4. Email : Bpom_makasar@pom.go.id
5. Facebook : bpom.mks
6. Instagram : @bpom.makassar
7. Twitter : @bpom_makassar
8. Kotak saran
9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor : 0813 5511 3321
10. Halo BPOM 1500533
11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)

B. Pencatatan

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

C. Pengelolaan Pengaduan

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

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke BBPOM di Makassar
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
7. Memberikan informasi hasil tindak lanjut pengaduan secara langsung atau melalui media komunikasi
8. Dokumentasi

BAB IV PENUTUP

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

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

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di BBPOM di Makassar melalui :

A. Monitoring

1. Audit Eksternal ISO 9001:2015 dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal ISO 17025 : 2017 dilaksanakan oleh pihak ketiga 2 kali dalam 5 tahun;
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor BBPOM di Makassar setahun sekali;

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2. Pemberian Reward dan punishment untuk mengetahui tingkat kinerja petugas pelayanan secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 bulan sekali. Foto staf terbaik terpasang di ruang pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar setiap bulan;
5. Membuat Laporan Tahunan BBPOM di Makassar dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;

SURAT KEPUTUSAN

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a

TENTANG

**STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MAKASSAR**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

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....

-2-

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....

-3-

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN Plt KEPALA BALAI BESAR PENGAWASA OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan 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:
1. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan
 2. Layanan Pengujian Obat Dan Makanan
 3. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
 4. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
 5. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
 6. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)
 7. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB)
 8. Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
 9. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB)
- Ketiga : Standar pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
- a. Organisasi penyelenggara
 - b. Masyarakat; dan
 - c. Aparat pengawasan

Keempat....

-4-

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Makassar

Pada tanggal 17 Mei 2023

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



DRA. HARIANI, APT

LAMPIRAN II

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ WhatsApp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); 2. Identitas produk yang diadukan; 3. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan 4. Tujuan permintaan informasi
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Pelanggan meminta informasi/ melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA, Email/ Website, tatap muka, Media sosial, Aplikasi HaloBPOM, Surat. 2. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi. 3. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan maka dirujuk ke bagian terkait. 4. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.

		<pre> graph TD subgraph PEMOHON A[Pengaduan/Permintaan Informasi melalui: 1. Telepon 2. Whatsapp 3. Short Messaging Service (SMS) 4. Email/Website 5. Tatap muka 6. Media Sosial 7. Aplikasi HaloBPOM Mobile 8. Surat 9. faximili] end subgraph BPOM B[Menerima Pengaduan/Permintaan Informasi sesuai persyaratan] C[Klasifikasi Data] D[Perumusan Jawaban / Informasi] E[Memberikan hasil informasi hasil tindak lanjut Pengaduan/Permintaan Informasi melalui: 1. Telepon 2. Whatsapp 3. Short Messaging Service (SMS) 4. Email/Website 5. Tatap muka 6. Media Sosial 7. Aplikasi HaloBPOM Mobile 8. Surat 9. faximili] end A --> B B -- Lengkap --> C C -- Tidak lengkap --> F[Melengkapi Data] F --> C C --> D D -- Memerlukan Rujukan --> G[Rujukan ke Unit Terkait] G -- Jawaban Rujukan --> D D -- Informasi Tersedia --> E F --> H[Memperoleh Informasi] H --> E </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>Tindak Lanjut Layanan Informasi dan Pengaduan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Maksimal 5 HK untuk jawaban permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normative Maksimal 14 HK untuk jawaban pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan / atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan Maksimal 60 HK untuk jawaban pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan
4.	Biaya/Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis
5.	Produk Pelayanan	Laporan layanan informasi dan tindak lanjut pengaduan
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> Tatap Muka Langsung : Kantor BBPOM di Makassar, Jl. Baji Minasa No.2, Makassar Telepon : (0411) 871115 WhatsApp : 0852 11111 533 Email : Bpom_makassar@pom.go.id Fb : bpom.mks Instagram : @bpom.makassar

		<p>7. Twitter : @bpom_makassar</p> <p>8. Kotak Saran</p> <p>9. TALAPA (Tabe' Lapor Pak) : 0813 5511 3321</p> <p>10. HALOBPOM 1500533</p> <p>11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>b. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>d. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>h. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>i. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman</p>

		<p>Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>j. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>k. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>o. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>p. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>q. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>r. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan</p>
--	--	---

		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan; s. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Ruang Pelayanan b. Kursi Pelayanan c. Meja Pelayanan d. Kotak saran e. Komputer f. Televisi g. Wifi h. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel i. Ruang laktasi j. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel k. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel l. Kursi roda m. Kantin Kejujuran n. Mesin antri elektronik o. Tempat bermain anak p. Fotocopy q. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan r. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer s. Charging station t. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; b. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan; c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan d. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan</p>

		ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 9 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; • biaya/tarif; • produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.</p> <p>b. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;</p> <p>c. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Makassar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal(Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1). Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang



		<p>Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <ol style="list-style-type: none">2). Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali.3). Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;4). Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar setiap bulan;5). Laporan Tahunan BBPOM di Makassar dilaksanakan setiap tahun;6). Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;7). Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
--	--	--

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

DRA. HARIANI, APT





LAMPIRAN III

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

LAYANAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan 2. Administrasi Pengujian 3. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang : 4. Nama dan alamat email pengirim sampel <ol style="list-style-type: none"> a. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan b. Data dan identitas contoh
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian 2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi 3. Petugas menerbitkan surat perintah bayar yang mencantumkan billing id pada aplikasi SIPT kemudian Pemohon melakukan pembayaran pada bank bank persepsi atau kantor POS 4. Petugas melakukan verifikasi pembayaran secara online 5. Pelaksanaan pengujian sampel 6. Petugas menyerahkan Sertifikat Hasil Uji kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan



		<p>The flowchart illustrates the process between the Applicant (PEMOHON) and the POM Body (BADAN POM). It starts with the Applicant submitting a 'Permohonan: Pengujian obat dan makanan'. The POM Body then performs 'VERIFIKASI PERMOHONAN'. If 'TIDAK' (Not), it returns to the Applicant. If 'SESUAI' (Suitable), it proceeds to 'PEMBUATAN BILLING ID'. The Applicant then makes a 'PEMBAYARAN BIAYA UJI KE Bank/Kantor POS Menyerahkan bukti pembayaran dan sampel'. The POM Body then performs 'Verifikasi Bukti Pembayaran dan Identitas Sampel'. If 'TIDAK', it returns to the Applicant. If 'SESUAI', it proceeds to 'membuat Surat perintah Uji dan distribusi sampel ke laboratorium', followed by 'Pelaksanaan Pengujian', and finally issues a 'Sertifikat hasil uji' to the Applicant.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. 1 Hari Kerja untuk sampel kasus kepolisian komoditi Obat dan Napza yang diketahui kandungannya</p> <p>2. 10 Hari Kerja untuk sampel Pangan dan Air</p> <p>3. 8 Hari kerja untuk sampel Kosmetik dan Obat Tradisional</p> <p>4. 30 hari kerja untuk pengujian dalam rangka penggunaan anggaran Dana Alokasi khusus Non Fisik POM</p>
4.	Biaya/Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahu 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM.
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Hasil Uji Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. Whatsapp : 08521111533 4. Email : Bpom_makasar@pom.go.id 5. FB : bpom.mks 6. Instagram : @bpom.makassar



		<p>7. Twitter : @bpom_makassar</p> <p>8. Kotak saran</p> <p>9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor : 081355113321</p> <p>10. Halo BPOM 1500533</p> <p>11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Undang -undang nomor 9 tahun 2018 tentang penerimaan negara bukan pajak (PNBP) 4. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 5. 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. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014; 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik 9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam



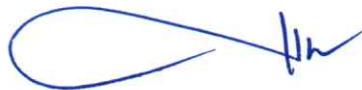


		<p>Pangan Olahan;</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan; 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 16. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 17. Keputusan Kepala BadanPOM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 12. Jalur Khusus difabel 13. Kursi roda 14. Kantin Kejujuran 15. Mesin antri elektronik 16. Tempat bermain anak 17. Fotocopy 18. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan 19. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer

		<p>20. Charging station</p> <p>21. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku.</p> <p>22. Mesin EDC</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik 2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; 3. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan 4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun
4.	Pengawasan Internal	<p>Dilakukan oleh atasan langsung;</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Dilaksanakan secara kontinyu; b. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward / penghargaan. c. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas e. Dilakukan absensi kehadiran f. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	<p>Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 9 orang</p>
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap,

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



DRA. HARIANI, APT

LAMPIRAN IV

**KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MAKASSAR**

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

**TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR**

**LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI)
OBAT DAN MAKANAN**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Persyaratan Dokumen Pendukung Permohonan Registrasi Baru Perusahaan : <ul style="list-style-type: none"> a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup; c. asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border sebagai penerima kuasa dalam pelaksanaan impor; d. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; e. asli Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggung jawab; f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang g. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan Bahan Obat dan Makanan dengan jelas h. Untuk permohonan SKI Border Bahan Obat, juga harus dilengkapi dengan : <ul style="list-style-type: none"> 1. hasil perizinan berusaha industri farmasi atau perizinan berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 2. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik

		<p>(CDOB) bagi pedagang besar farmasi.</p> <p>2. Persyaratan Permohonan SKI</p> <ul style="list-style-type: none">a. sertifikat analisisb. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;c. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian bermeterai cukup;d. fakture. Untuk permohonan SKI Border Bahan Obat juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">1. Bahan Obat yang berkhasiat (bahan aktif obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) milik produsen Bahan Obat yang masih berlaku saat Bahan Obat tersebut diproduksi atau dokumen lain yang setara, yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;2. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan3. Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada huruf b, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen.f. Untuk permohonan SKI Border Obat juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut :<ul style="list-style-type: none">1. persetujuan Izin Edar;2. sertifikat analisis3. faktur.4. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulangg. Pengajuan permohonan untuk SKI Border
--	--	---

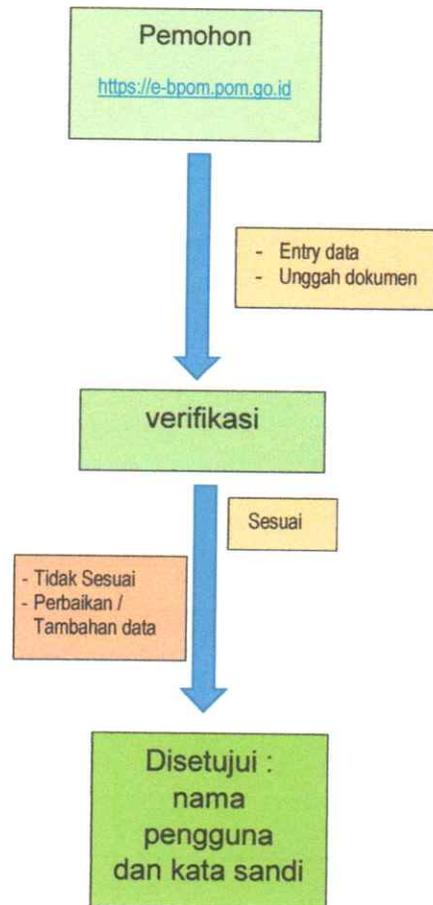
		<p>Bahan Obat Tradisional dan SKI Post Border Bahan Suplemen Kesehatan, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;2. Surat keterangan asal bahan, untuk Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan asal hewan;3. Pelaporan pendistribusian Bahan Obat Tradisional dan Bahan Suplemen Kesehatan yang diimpor sebelumnya; dan/atau4. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>h. Pengajuan permohonan untuk SKI Post Border Bahan Obat Kuasi, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;2. Pelaporan pendistribusian Bahan Obat Kuasi yang diimpor sebelumnya; dan/atau3. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan. <p>i. Pengajuan permohonan untuk SKI Border Obat Tradisional atau SKI Post Border Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;2. Dalam hal nama produk sebagaimana
--	--	--

		<p>dimaksud pada huruf a tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau</p> <p>3. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.</p> <p>j. Permohonan SKI Post Border untuk Bahan Kosmetika, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut :</p> <p>1. 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>2. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; dan/atau</p> <p>3. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.</p> <p>k. Pengajuan permohonan untuk SKI Post Border Kosmetika, juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :</p> <p>1. 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>2. 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</p> <p>3. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.</p>
--	--	---

		<p>4. Permohonan SKI Post Border untuk Bahan Pangan, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sertifikat kesehatan (health certificate) yang mencantumkan pernyataan menjamin bahwa Bahan Pangan aman dikonsumsi oleh manusia dan/atau certificate of free sale yang menyatakan produk diperjualbelikan/dijual bebas di negara asal sebagai konsumsi manusia dari pemerintah/instansi yang berwenang yang masih berlaku;b. Pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;c. Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;d. Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, dan/ataue. Tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian Bahan Pangan yang diolah lebih lanjut untuk hotel, restoran, gerai makanan, kafe atau usaha sejenis lainnya harus melampirkan surat pesanan dan foto kemasan terkecil. <p>5. Pemasukan Pangan Olahan, juga harus mengunggah :</p> <ul style="list-style-type: none">1. Label yang disetujui pada saat pendaftaran beserta perubahannya;2. Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;3. Dokumen perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, apabila pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan importir pemilik persetujuan pendaftaran;4. Untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau5. Sertifikat/surat keterangan lain yang
--	--	--

		dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>A. Permohonan Registrasi Baru Perusahaan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon harus memiliki NIB melalui Online Single Submission.2. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id.3. Pendaftaran melalui mekanisme single sign on dilakukan untuk memperoleh akses login di inhouse Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id.4. Pemohon melakukan pendaftaran melalui entry data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id.5. Terhadap permohonan pendaftaran dilakukan verifikasi secara elektronik atau jika diperlukan maka verifikasi dapat dilakukan secara nonelektronik.6. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon SKI mendapatkan persetujuan pendaftaran berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id.

Registrasi Akun Perusahaan



B. Permohonan SKI

1. Permohonan SKI dilakukan secara elektronik.
2. Pemohon SKI Border wajib melengkapi dokumen permohonan secara benar dan sah yang diunggah dalam laman resmi pelayanan SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>.
3. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai dengan persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak, dokumen permohonan dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan

		<p>administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan</p> <ol style="list-style-type: none">4. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan.5. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.6. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan.7. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.8. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan, maka :<ol style="list-style-type: none">a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; danb. Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.9. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.10. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SKI Border atau SKI Post Border Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id.
--	--	---



		<p style="text-align: center;">Permohonan SKI</p> <pre> graph TD A["Pemohon mengajukan ke https://e-bpom.pom.go.id dengan nama pengguna dan kata sandi"] --> B["Pemohon melakukan pembayaran"] B --> C["Verifikasi"] C --> D["SKI"] E["- Entry data - Unggah dokumen"] -.-> B F["- Tidak Sesuai - Perbaiki / - Tambahkan data"] -.-> C G["Sesuai"] -.-> C </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	SKI diterbitkan paling lama 6 (enam) Jam terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan
4.	Biaya/Tarif	SKI Bahan Baku = Rp 50.000 (lima puluh ribu rupiah), dan SKI Produk Jadi = Rp 100.000 (seratus ribu rupiah)
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. Whatsapp : 08521111533 4. Email : Bpom_makassar@pom.go.id 5. FB : bpom.mks 6. Instagram : @bpom.makassar





		<p>7. Twitter : @bpom_makassar</p> <p>8. Kotak saran</p> <p>9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor : 081355113321</p> <p>10. Halo BPOM 1500533</p> <p>11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</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 ;</p> <p>5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan</p>



		<p>Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronikdi sektor Obat dan Makanan;</p> <p>16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang</p>
--	--	---

		<p>Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> <p>21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>22. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.</p>
<p>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak 16. Fotocopy 17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan

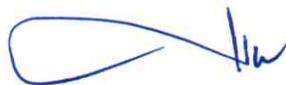
		<p>makanan</p> <p>18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>19. Charging station</p> <p>20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Surat Keterangan Impor Bahan dan Produk Obat dan Makanan;</p> <p>3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	3 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; • biaya/tarif; • produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel</p>



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



KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



DRA. HARIANI, APT .

LAMPIRAN V

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MAKASSAR
NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

**LAYANAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE)
OBAT DAN MAKANAN**

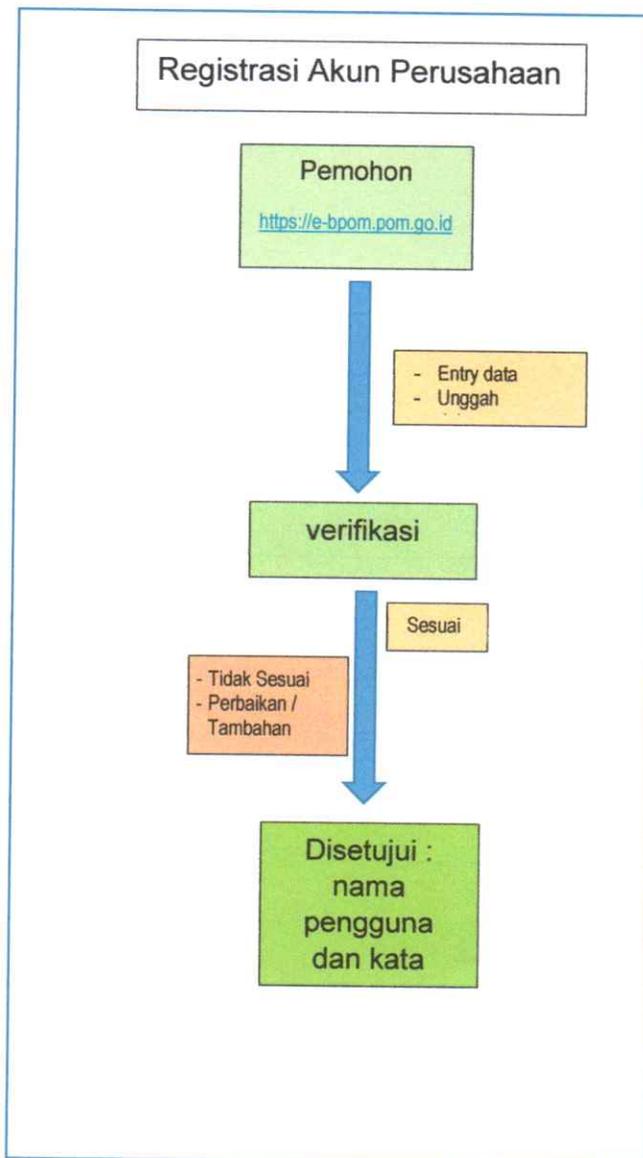
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan Dokumen Pendukung Permohonan Registrasi Baru Perusahaan :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup; c. asli Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggung jawab; d. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor e. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan Bahan Obat dan Makanan dengan jelas <p>2. Persyaratan SKE Obat</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor; b. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/summary product characteristic dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Informasi produk/brosur/summary product characteristic yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), jika diperlukan.



		<p>3. Persyaratan SKE Kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none">a. Certificate of Pharmaceutical Product<ul style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPKB.2. Persetujuan izin edar.3. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,b. Certificate of Free Sales<ul style="list-style-type: none">1. Persetujuan izin edar.2. Sertifikat CPKB. 3c. Certificate of Health<ul style="list-style-type: none">1. Persetujuan izin edar.2. Sertifikat CPKB.3. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.d. Surat Keterangan Sertifikat CPKB.<ul style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPKB <p>4. Persyaratan SKE Pangan Olahan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM<ul style="list-style-type: none">1. Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan;2. Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;3. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan Jasa produsen);4. Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen;5. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.6. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali
--	--	--

		<p>ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.</p> <ol style="list-style-type: none">7. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk.8. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.9. Foto kemasan produk ekspor;10. Faktur (invoice);11. Packing list. <p>b. Pangan Olahan Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM</p> <ol style="list-style-type: none">1. Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ingridient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan2. Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);3. Sertikat analisa dari laboratorium terakreditasi4. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.5. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.6. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk.7. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.8. Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga;
--	--	--

		<ol style="list-style-type: none"> 9. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan Certificate of Free Sale 10. Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; 11. Foto kemasan produk ekspor; 12. Faktur (invoice); 13. Packing list.
<p>2.</p>	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur</p>	<p>A. Permohonan Registrasi Baru Perusahaan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon harus memiliki NIB melalui Online Single Submission. 2. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id 3. Pemohon melakukan pendaftaran melalui entry data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id 4. Terhadap permohonan pendaftaran dilakukan verifikasi secara elektronik atau jika diperlukan maka verifikasi dapat dilakukan secara nonelektronik. 5. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon SKE mendapatkan persetujuan pendaftaran berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id



B. Permohonan SKE

1. Permohonan SKE dilakukan secara elektronik.
2. Pemohon SKE wajib melengkapi dokumen permohonan secara benar dan sah yang diunggah dalam laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu <https://e-bpom.pom.go.id>.
3. Dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai dengan persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak, dokumen permohonan dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan

		<p>persetujuan atau penolakan</p> <ol style="list-style-type: none">4. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan.5. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.6. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan.7. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.8. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan, maka :<ol style="list-style-type: none">a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; danb. Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.9. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.10. Dalam hal permohonan SKE ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu https://e-bpom.pom.go.id.
--	--	---

		<p style="text-align: center;">Permohonan SKE</p> <pre> graph TD A["Pemohon mengajukan ke https://e-bpom.pom.go.id dengan nama pengguna dan kata sandi"] --> B["- Entry data - Unggah dokumen"] B --> C["Pemohon melakukan pembayaran"] C --> D["Verifikasi"] D --> E["- Tidak Sesuai - Perbaiki / - Tambahkan data"] D --> F["Sesuai"] E --> D F --> G["SKE"] </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	SKE diterbitkan paling lama 6 (enam) Jam terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan
4.	Biaya/Tarif	SKE Bahan Baku = Rp 50.000 (lima puluh ribu rupiah), dan SKE Produk Jadi = Rp 100.000 (seratus ribu rupiah)
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. Whatsapp : 08521111533 4. Email : Bpom_makasar@pom.go.id 5. FB : bpom.mks



		<p>6. Instagram : @bpom.makassar 7. Twitter : @bpom_makassar 8. Kotak saran 9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor : 081355113321 10. Halo BPOM 1500533 11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ; 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik 9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan</p>



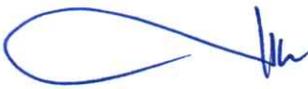
		<p>Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang</p>
--	--	--

		<p>Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>19.Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20.Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> <p>21.Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;</p> <p>22.Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak

		<p>16. Fotocopy</p> <p>17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan</p> <p>18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>19. Charging station</p> <p>20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Surat Keterangan Impor Bahan dan Produk Obat dan Makanan;</p> <p>3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	3 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; • biaya/tarif; • produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah</p>

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



		setiap tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
<p>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR</p>  <p>DRA. HARIANI, APT</p>		



LAMPIRAN VI

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MAKASSAR

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR

PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

LAYANAN SERTIFIKASI

CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM. b. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat c. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan : <ul style="list-style-type: none"> a) Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; dan b) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). <p>2. Persyaratan khusus yang harus dilampirkan oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB :</p> <ul 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 terakreditasi / terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan e. Kebijakan mutu dan daftar SOP.

2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>Pengajuan Permohonan</p> <ol style="list-style-type: none">1. PBF mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin.2. PBF melakukan registrasi akun di aplikasi esertifikasi CDOB (sertifikasicdob.pom.go.id).3. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui menu Permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan.4. Badan POM akan mengevaluasi dokumen :<ol style="list-style-type: none">a. Jika dinyatakan lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB);b. Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melakukan revisi permohonan dengan timeline 20 HK dan mengirimkan permohonan kembali hingga dinyatakan lengkap oleh petugas.5. PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kadaluarsa dan permohonan ditolak sehingga PBF harus mengajukan ulang permohonan.6. Setelah PBF melunasi SPB, BPOM akan melakukan pemeriksaan ke sarana:<ol style="list-style-type: none">a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB;b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, BPOM akan menginput temuan di aplikasi sebagai permintaan Corrective Action Preventive Action (CAPA) bagi PBF.7. PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja.8. BPOM akan mengevaluasi CAPA yang dikirimkan oleh PBF.9. Jika hasil pemeriksaan dan evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB.
----	---------------------------------------	--

		<p>10. Dilakukan penandatanganan secara elektronik Sertifikat CDOB oleh pejabat penandatanganan.</p> <p>11. Dokumen Sertifikat CDOB yang telah ditandatangani secara elektronik dapat diunduh pada akun PBF di website OSS.</p> <p style="text-align: center;">PERMOHONAN PENGAJUAN</p> <pre> graph TD A[PBF mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID tsin] --> B[PBF melakukan registrasi akun di aplikasi esertifikasi CDOB (sertifikasi.cdob.pom.go.id)] B --> C[PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui menu Permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan] C --> D{Jika dinyatakan lengkap akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB)} C --> E{Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melakukan revisi permohonan dengan timeline 20 HK dan mengirimkan permohonan kembali hingga dinyatakan lengkap oleh petugas} D --> F[PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kadaluarsa dan permohonan ditolak sehingga PBF harus mengajukan ulang permohonan] E --> F F --> G{EVALUASI} G --> H{PEMERIKSAAN SARANA} H --> I{Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB} H --> J{Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, BPOM akan menginput temuan di aplikasi sebagai pemintaan Corrective Action Preventive Action (CAPA) bagi PBF} J --> K[PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja] K --> L{BPOM akan mengevaluasi CAPA yang dikirakan oleh PBF} L --> M{Jika hasil pemeriksaan dan evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB} M --> N{Dilakukan penandatanganan secara elektronik Sertifikat CDOB oleh pejabat penandatanganan} N --> O{Dokumen Sertifikat CDOB yang telah ditandatangani secara elektronik dapat diunduh pada akun PBF di website OSS} </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	49 hari dengan mekanisme clock on clock off
4.	Biaya/Tarif	<p>Tarif permohonan Sertifikasi CDOB sesuai dengan PP No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tarif pengajuan sertifikat baru adalah Rp7.000.000,00 2. Tarif pengajuan perpanjangans sertifikat (setiap 5 tahun sekali) adalah Rp7.000.000,00 3. Tarif penambahan kantor dan atau gudang adalah Rp5.000.000,00 Tarif perubahan sertifikat karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama Rp500.000,00
5.	Produk Pelayanan	Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
6.	Penanganan Pengaduan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui :

	<p>Saran, dan Masukan /Apresiasi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka Langsung : Kantor BBPOM di Makassar, Jl. Baji Minasa No.2, Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. WhatsApp : 0852 11111 533 4. Email : Bpom_makasar@pom.go.id 5. Fb : bpom.mks 6. Instagram : @bpom.makassar 7. Twitter : @bpom_makassar 8. Kotak Saran 9. TALAPA (Tabe' Lapor Pak) : 0813 5511 3321 10. HALOBPOM 1500533 11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)
<p>PENGELOLAAN PELAYANAN</p>		
<p>1.</p>	<p>Dasar Hukum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ; 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan

		<p>Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p> <p>9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <p>11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;</p> <p>12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;</p> <p>13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;</p> <p>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik;</p> <p>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan</p>
--	--	---

		<p>Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> <p>21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak 16. Fotocopy 17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan

		<p>18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>19. Charging station</p> <p>20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik</p> <p>2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).</p> <p>3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	4 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> jenis pelayanan; waktu penyelesaian; biaya/tarif; produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan</p>

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

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



DRA. HARIANI, APT



LAMPIRAN VII

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR
 NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023
 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

**LAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
 CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)
 BERTAHAP**

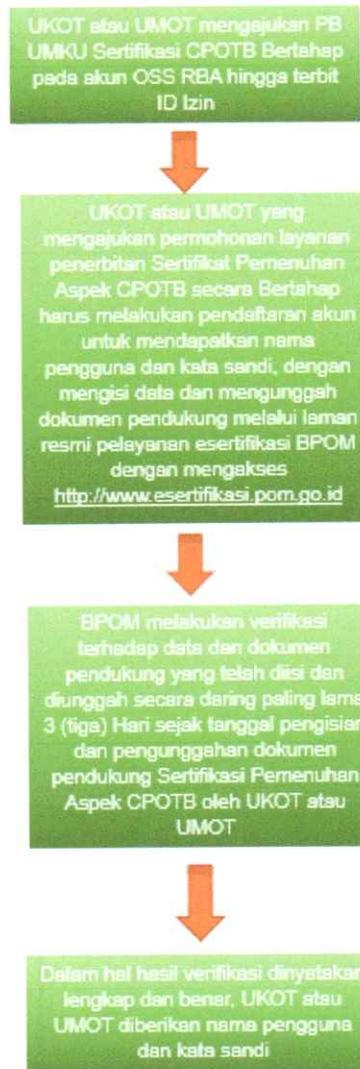
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	1. Persyaratan umum Sertifikasi CPOTB secara Bertahap : <ul style="list-style-type: none"> a) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap diberikan oleh Kepala Badan kepada UKOT atau UMOT yang telah memenuhi aspek CPOTB secara bertahap sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring. b) UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi. 2. Persyaratan khusus yang harus dilampirkan oleh UMOT dan UKOT : <ul style="list-style-type: none"> a. Surat permohonan b. Denah sesuai prinsip CPOTB c. Dokumen mutu d. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	A. Permohonan Pendaftaran Akun <ul style="list-style-type: none"> 1. UKOT atau UMOT mengajukan PB UMKU Sertifikasi CPOTB Bertahap pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin. 2. UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan layanan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek



CPOTB secara Bertahap harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi, dengan mengisi data dan mengunggah dokumen pendukung melalui laman resmi pelayanan esertifikasi BPOM dengan mengakses <http://www.esertifikasi.pom.go.id>.

3. BPOM melakukan verifikasi terhadap data dan dokumen pendukung yang telah diisi dan diunggah secara daring paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal pengisian dan pengunggahan dokumen pendukung Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT.
4. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, UKOT atau UMOT diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Permohonan Pendaftaran Akun





		<p>B. Permohonan Sertifikat</p> <ol style="list-style-type: none">1. UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan persyaratan dokumen yang dipersyaratkan.2. UPT BPOM melakukan evaluasi terhadap permohonan.3. UPT BPOM melakukan Inspeksi jika berdasarkan evaluasi secara daring terhadap surat pernyataan komitmen dinyatakan lengkap dan benar, paling lama 6 (enam) Hari.4. Dalam hal berdasarkan evaluasi secara daring terhadap dokumen teknis dinyatakan belum lengkap dan benar, permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB oleh UKOT atau UMOT ditolak.5. Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berdasarkan hasil Inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah Inspeksi dilaksanakan. Keputusan yang diterbitkan dapat berupa :<ol style="list-style-type: none">a. Perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi;b. Persetujuan berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan;c. Penolakan jika berdasarkan hasil Inspeksi UKOT atau UMOT tidak memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan.6. Dalam hal hasil Inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui tambahan data :<ol style="list-style-type: none">a. UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu paling lambat 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal diterimanya hasil Inspeksi.
--	--	--



		<p>b. Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan.</p> <p>c. UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data kembali kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data.</p> <p>d. Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data permohonan dinyatakan batal.</p> <p>e. Dalam hal UKOT atau UMOT telah menyampaikan perbaikan data yang kedua kalinya, evaluasi kembali dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data diterima oleh UPT BPOM.</p> <p>7. Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi .</p> <p>8. Persetujuan berupa rekomendasi disampaikan oleh Kepala UPT BPOM kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>9. Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi persetujuan diterima</p>
--	--	--



		<p style="text-align: center;">PERMOHONAN SERTIFIKAT</p> <pre> graph TD A[UKOT atau UMOT yang mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan persyaratan dokumen yang dipersyaratkan] --> B[UPT BPOM melakukan evaluasi terhadap permohonan] B --> C[UPT BPOM melakukan inspeksi jika berdasarkan evaluasi secara daring terhadap surat pernyataan komitmen dinyatakan lengkap dan benar, paling lama 6 (enam) Hari] C --> D[Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berdasarkan hasil inspeksi paling lama 14 (empat belas) Hari setelah inspeksi dilaksanakan. Keputusan yang diterbitkan dapat berupa] D --> E[Dalam hal hasil inspeksi diterbitkan keputusan berupa perbaikan melalui tambahan data] E --> F[UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui] F --> G[Dalam hal UKOT atau UMOT tidak dapat menyampaikan perbaikan melalui tambahan data dalam batas waktu tersebut, UKOT atau UMOT dapat mengajukan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data paling banyak 2 (dua) kali yang dilengkapi dengan justifikasi untuk melakukan perbaikan] G --> H[UKOT atau UMOT harus menyampaikan perbaikan melalui tambahan data kembali kepada UPT BPOM dalam batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat permohonan perpanjangan perbaikan melalui tambahan data] H --> I[Dalam hal UKOT atau UMOT telah menyampaikan perbaikan data yang kedua kalinya, evaluasi kembali dilanjutkan (clock on) dalam jangka waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari sejak perbaikan melalui tambahan data diterima oleh UPT BPOM] I --> J[Dalam hal berdasarkan evaluasi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek yang dipersyaratkan dalam CPOTB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa rekomendasi] I --> K[Penolakan jika berdasarkan hasil inspeksi UKOT atau UMOT tidak memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan] J --> L[Perbaikan melalui tambahan data jika berdasarkan hasil inspeksi UKOT atau UMOT diperlukan perbaikan terhadap aspek CPOTB yang belum dipenuhi] K --> L L --> M[Persejuaian berupa rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap jika berdasarkan hasil inspeksi UKOT atau UMOT telah memenuhi aspek CPOTB yang dipersyaratkan] M --> N[Persejuaian berupa rekomendasi disampaikan oleh Kepala UPT BPOM kepada Kepala Badan paling lama 6 (enam) Hari sejak tanggal hasil evaluasi] N --> O[Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak surat rekomendasi persetujuan diterima] </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	55 hari kerja dengan mekanisme clock on clock off
4.	Biaya/Tarif	Rp 0 (Gratis)
5.	Produk Pelayanan	Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Bertahap
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui : <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka Langsung : Kantor BBPOM di Makassar, Jl. Baji Minasa No.2, Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. WhatsApp : 0852 1111 533 4. Email : Bpom_makassar@pom.go.id 5. Fb : bpom.mks 6. Instagram : @bpom.makassar 7. Twitter : @bpom_makassar 8. Kotak Saran 9. TALAPA (Tabe' Lapor Pak) : 0813 5511 3321



		<p>10. HALO BPOM 1500533</p> <p>11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ; 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik 9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; 10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman



		<p>Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;</p> <ol style="list-style-type: none">11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan
--	--	---

		<p>Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> <p>21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Tata Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak 16. Fotocopy 17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan 18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 19. Charging station 20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; 2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan

		4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun
4.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	6 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Makassar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.



		2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none">a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali.c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar setiap bulan;e. Laporan Tahunan BBPOM di Makassar dilaksanakan setiap tahun;f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

DRA. HARIANI, APT



LAMPIRAN VIII

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

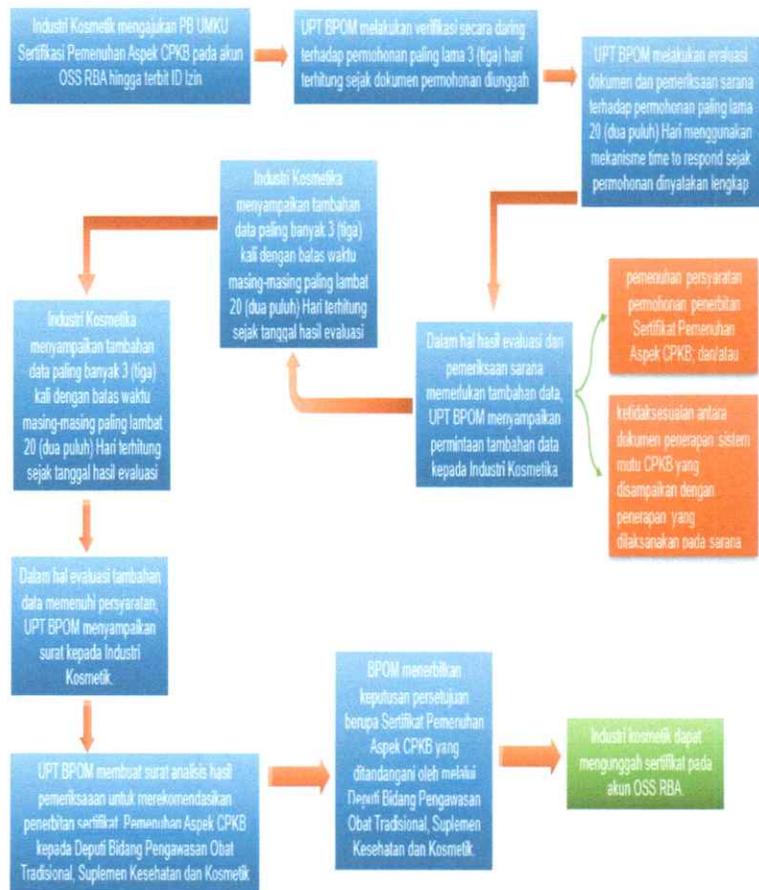
**LAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan umum Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. b) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB terdiri atas : <ul style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A; 2) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B. <p>2. Persyaratan khusus Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A :</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. Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan A d. Memiliki penanggung jawab teknis Apoteker

		<p>3. Persyaratan khusus Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B :</p> <ol 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. Formulir data teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Golongan B d. Memiliki penanggung jawab teknis minimal Tenaga Teknis Kefarmasian
<p>2.</p>	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Kosmetik mengajukan PB UMKU Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin. 2. UPT BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah. 3. UPT BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana terhadap permohonan paling lama 20 (dua puluh) Hari menggunakan mekanisme time to respond sejak permohonan dinyatakan lengkap. 4. Dalam hal hasil evaluasi dan pemeriksaan sarana memerlukan tambahan data, UPT BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika. 5. Tambahan data berupa perbaikan terhadap : <ol style="list-style-type: none"> a. pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB; dan/atau b. ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana

6. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
7. Dalam hal evaluasi tambahan data memenuhi persyaratan, UPT BPOM menyampaikan surat kepada Industri Kosmetik.
8. UPT BPOM membuat surat analisis hasil pemeriksaan untuk merekomendasikan penerbitan sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB kepada Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
9. BPOM menerbitkan keputusan persetujuan berupa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang ditandatangani oleh melalui Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
10. Industri kosmetik dapat mengunggah sertifikat pada akun OSS RBA.

ALUR PERMOHONAN



3.	Jangka Waktu Pelayanan	20 HK time to respond
4.	Biaya/Tarif	Rp 0 (Gratis)
5.	Produk Pelayanan	Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka Langsung : Kantor BBPOM di Makassar, Jl. Baji Minasa No.2, Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. WhatsApp : 0852 11111 533 4. Email : Bpom_makassar@pom.go.id 5. Fb : bpom.mks 6. Instagram : @bpom.makassar 7. Twitter : @bpom_makassar 8. Kotak Saran 9. TALAPA (Tabe' Lapor Pak) : 0813 5511 3321 10. Halobpom 1500533 11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ; 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan

		<p>Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <ol style="list-style-type: none">6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
--	--	---

		<ol style="list-style-type: none"> 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan; 17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM; 19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 20. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM; 21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel

		<ol style="list-style-type: none"> 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak 16. Fotocopy 17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan 18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 19. Charging station 20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; 2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	6 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian;

		<p>c. biaya/tarif; d. produk layanan.</p> <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Makassar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <p>a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <p>b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali.</p> <p>c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p>



		<ul style="list-style-type: none">d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar setiap bulan;e. Laporan Tahunan BBPOM di Makassar dilaksanakan setiap tahun;f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
<p>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR</p> <p>DRA. HARIANI, APT</p>		

LAMPIRAN IX

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

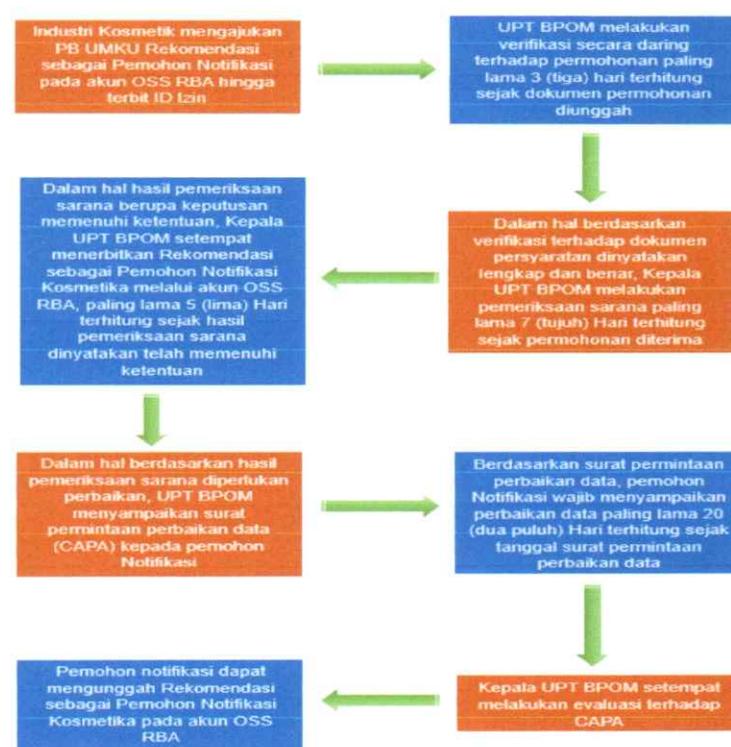
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

**LAYANAN PENERBITAN REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan umum Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB :</p> <ul style="list-style-type: none">a) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Importir atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon Notifikasi.b) Untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi, Pemohon Notifikasi harus menyampaikan permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM. <p>2. Permohonan untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;b. Pemohon Notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;

		<p>c. Pemohon Notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika; 2) Catatan persediaan/kartu stok Kosmetika; 3) Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; 4) Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan 5) Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal. <p>d. Pemohon Notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.</p>
<p>2.</p>	<p>Sistem, Mekanisme, dan Prosedur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Kosmetik mengajukan PB UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin. 2. UPT BPOM melakukan verifikasi secara daring terhadap permohonan paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah. 3. Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen persyaratan dinyatakan lengkap dan benar, Kepala UPT BPOM melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak permohonan diterima. 4. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan, Kepala UPT BPOM setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui akun OSS RBA, paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi ketentuan. 5. Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan sarana diperlukan perbaikan, UPT BPOM menyampaikan surat permintaan perbaikan data (CAPA) kepada pemohon Notifikasi. 6. Berdasarkan surat permintaan perbaikan data,



		<p>pemohon Notifikasi wajib menyampaikan perbaikan data paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan data.</p> <p>7. Kepala UPT BPOM setempat melakukan evaluasi terhadap CAPA.</p> <p>8. Pemohon notifikasi dapat mengunggah Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika pada akun OSS RBA.</p> <p style="text-align: center;">ALUR PERMOHONAN</p> 
3.	Jangka Waktu Pelayanan	35 hari kerja dengan mekanisme clock on clock off
4.	Biaya/Tarif	Rp 0 (Gratis)
5.	Produk Pelayanan	Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi
6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka Langsung : Kantor BBPOM di Makassar, Jl. Baji Minasa No.2, Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. WhatsApp : 0852 11111 533

		<p>4. Email : Bpom_makassar@pom.go.id</p> <p>5. Fb : bpom.mks</p> <p>6. Instagram : @bpom.makassar</p> <p>7. Twitter : @bpom_makassar</p> <p>8. Kotak Saran</p> <p>9. TALAPA (Tabe' Lapor Pak) : 0813 5511 3321</p> <p>10. HALOBPOM 1500533</p> <p>11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<p>1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</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 ;</p> <p>5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;</p> <p>8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik</p>

		<ol style="list-style-type: none">9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
--	--	---

		<p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Nyan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> <p>21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel Jalur Khusus difabel 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak 16. Fotocopy 17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan

		<p>18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>19. Charging station</p> <p>20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ;</p> <p>2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Notifikasi Kosmetik.</p> <p>3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan</p> <p>4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	6 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-</p>

		undangan; 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Makassar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali. c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar setiap bulan; e. Laporan Tahunan BBPOM di Makassar dilaksanakan setiap tahun; f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan



KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

DRA. HARIANI, APT



LAMPIRAN X

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MAKASSAR
NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

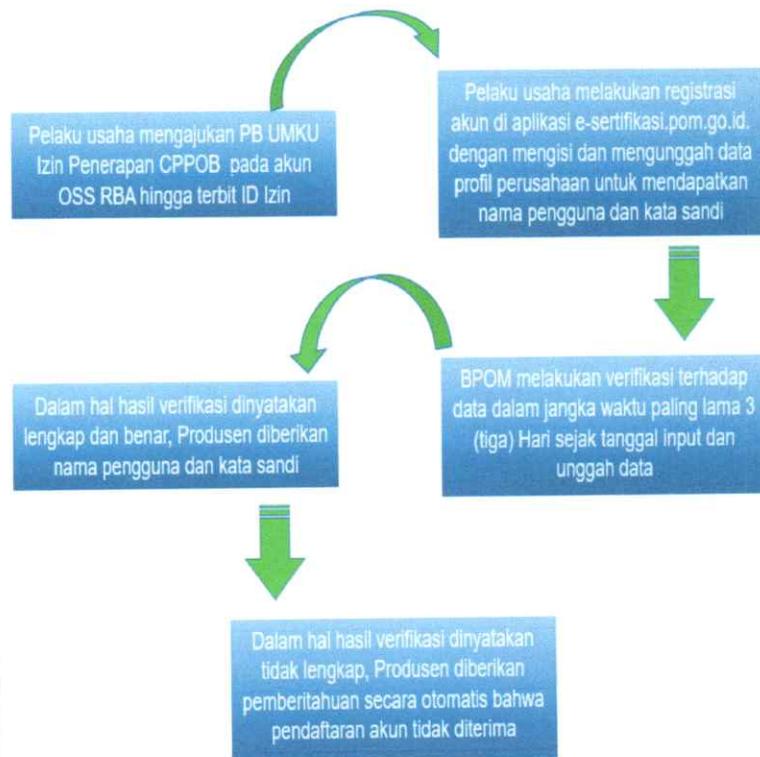
**LAYANAN PENERBITAN IZIN PENERAPAN
CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)**

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah memenuhi dan menerapkan standar CPPOB dalam kegiatan Produksi Pangan Olahan. b) Memiliki NIB dan PBUMKU Izin Penerapan CPPOB <p>2. Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB harus menyampaikan dokumen persyaratan sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Peta lokasi sarana produksi; b) Denah bangunan (lay out) sarana produksi; c) Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi, yaitu: <ul style="list-style-type: none"> 1. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk. 2. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan 3. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi 5. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan 6. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi 7. Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan 8. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expire First Out</i>) 9. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran 10. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan b. Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi c. Program/prosedur pengendalian hama (termasuk <i>mapping</i>-nya) d) Deskripsi Pangan Olahan; e) Alur proses produksi beserta penjelasannya. f) Surat pemenuhan komitmen penerapan CPPOB untuk UMK Pangan Resiko Rendah g) Surat pemenuhan standar dan Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B untuk UMK Pangan Resiko Sedang
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<p>A. Pengajuan Permohonan Akun</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku usaha mengajukan PB UMKU Izin Penerapan CPPOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin. 2. Pelaku usaha melakukan registrasi akun di aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id. dengan mengisi dan mengunggah data profil perusahaan untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

3. BPOM melakukan verifikasi terhadap data dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input dan unggah data.
4. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Produsen diberikan nama pengguna dan kata sandi.
5. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan tidak lengkap, Produsen diberikan pemberitahuan secara otomatis bahwa pendaftaran akun tidak diterima.

PENGAJUAN PERMOHONAN AKUN

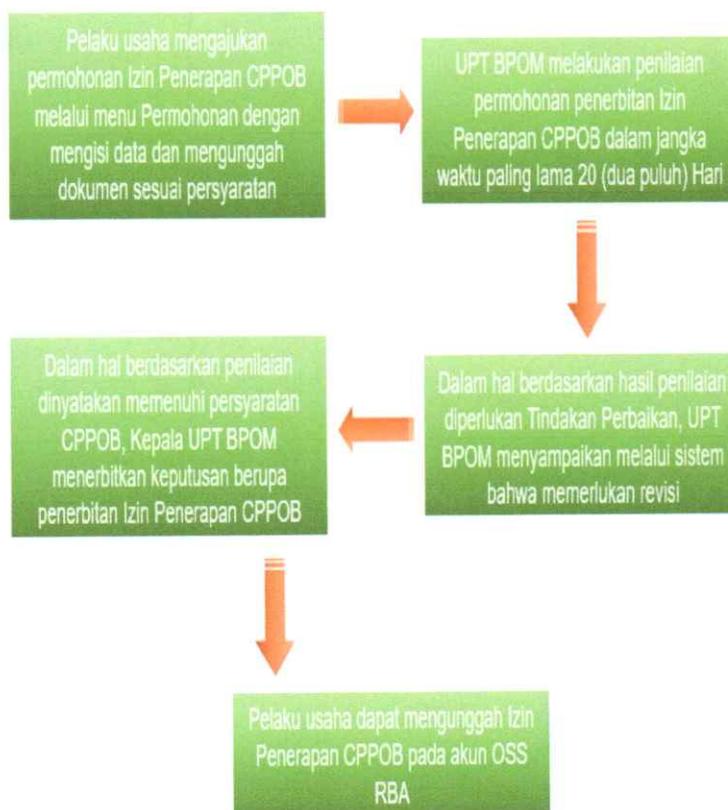


B. Pengajuan Permohonan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB untuk UMK Pangan Olahan produk resiko rendah dan sedang, yaitu:

1. Pelaku usaha mengajukan permohonan Izin Penerapan CPPOB melalui menu Permohonan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sesuai persyaratan.
2. UPT BPOM melakukan penilaian permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari.

3. Dalam hal berdasarkan hasil penilaian diperlukan Tindakan Perbaikan, UPT BPOM menyampaikan melalui sistem bahwa memerlukan revisi.
4. Dalam hal berdasarkan penilaian dinyatakan memenuhi persyaratan CPPOB, Kepala UPT BPOM menerbitkan keputusan berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB
5. Pelaku usaha dapat mengunggah Izin Penerapan CPPOB pada akun OSS RBA.

**PENGAJUAN PERMOHONAN PENERBITAN IZIN PENERAPAN
CPPOB UNTUK UMK PANGAN OLAHAN PRODUK RESIKO RENDAH
DAN SEDANG**



C. Pengajuan Permohonan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB untuk Usaha Menengah dan Besar Pangan Olahan produk resiko rendah dan sedang :

1. Pelaku usaha mengajukan permohonan Izin Penerapan CPPOB melalui menu permohonan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sesuai persyaratan.

		<ol style="list-style-type: none">2. UPT BPOM melakukan penilaian permohonan melalui evaluasi dokumen dan audit sesuai dengan pedoman pemeriksaan sarana Produksi Pangan Olahan yang ditetapkan oleh Kepala Badan dalam waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari.3. Dalam hal berdasarkan hasil penilaian diperlukan Tindakan Perbaikan, UPT BPOM menerbitkan surat tindak lanjut kepada Produsen dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal penerbitan hasil penilaian.4. Produsen harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak surat tindak lanjut.5. UPT BPOM melakukan penilaian kembali terhadap Tindakan Perbaikan.6. Dalam hal berdasarkan penilaian dan penilaian kembali terhadap Tindakan Perbaikan dinyatakan memenuhi persyaratan CPPOB, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB7. Pelaku usaha dapat mengunggah Izin Penerapan CPPOB pada akun OSS RBA8. Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan dalam hal Produsen :<ol style="list-style-type: none">a. tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah menyampaikan Tindakan Perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali; dan/ataub. tidak melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak surat tindak lanjut diterbitkan.
--	--	--



		<p style="text-align: center;">PENGAJUAN PERMOHONAN PENERBITAN IZIN PENERAPAN CPPOB UNTUK USAHA MENENGAH DAN BESAR PANGAN OLAHAN PRODUK RESIKO RENDAH DAN SEDANG</p> <pre> graph TD A[Pelaku usaha mengajukan permohonan Izin Penerapan CPPOB melalui menu permohonan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sesuai persyaratan] --> B[UPT BPOM melakukan penilaian permohonan melalui evaluasi dokumen dan audit sesuai dengan pedoman pemeriksaan sarana Produksi Pangan Olahan yang ditetapkan oleh Kepala Badan dalam waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari] B --> C[Dalam hal berdasarkan hasil penilaian diperlukan Tindakan Perbaikan, UPT BPOM menerbitkan surat tindak lanjut kepada Produsen dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal penerbitan hasil penilaian] C --> D[Produsen harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak surat tindak lanjut] D --> E[UPT BPOM melakukan penilaian kembali terhadap Tindakan Perbaikan] E --> F[Dalam hal berdasarkan penilaian dan penilaian kembali terhadap Tindakan Perbaikan dinyatakan memenuhi persyaratan CPPOB, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB] F --> G[Pelaku usaha dapat mengunggah Izin Penerapan CPPOB pada akun OSS RBA] G --> H[Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan dalam hal Produsen] H --> I[tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah menyampaikan Tindakan Perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali, dan/atau] H --> J[tidak melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan terhitung sejak surat tindak lanjut diterbitkan] </pre>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>a. 20 (dua puluh) hari kerja sejak permohonan dinyatakan lengkap Penerbitan Izin Penerapan CPPOB untuk UMK Pangan Olahan produk resiko rendah dan sedang.</p> <p>b. 60 (enam puluh) hari kerja sejak permohonan dinyatakan lengkap Penerbitan Izin Penerapan CPPOB untuk Usaha Menengah dan Besar Pangan Olahan produk resiko rendah dan sedang.</p>
4.	Biaya/Tarif	Rp 0 (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Penerbitan izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

6.	Penanganan Pengaduan Saran, dan Masukan /Apresiasi	<p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat melalui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tatap Muka Langsung : Kantor BBPOM di Makassar, Jl. Baji Minasa No.2, Makassar 2. Telepon : (0411) 871115 3. WhatsApp : 0852 11111 533 4. Email : Bpom_makasar@pom.go.id 5. Fb : bpom.mks 6. Instagram : @bpom.makassar 7. Twitter : @bpom_makassar 8. Kotak Saran 9. TALAPA (Tabe' Lapor Pak) : 0813 5511 3321 10. HALOBPOM 1500533 11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan ; 5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan

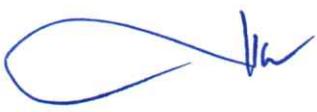
		<p>Makanan;</p> <ol style="list-style-type: none">7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;11. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan;14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;16. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021
--	--	--

		<p>tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>17. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;</p> <p>19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tata Normal Baru di Lingkungan Badan POM;</p> <p>21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik .</p>
<p>2.</p>	<p>Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Pelayanan 2. Kursi Pelayanan 3. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19 4. Kotak saran 5. Komputer 6. Televisi 7. Wifi 8. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel 9. Ruang laktasi 10. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 11. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir

		<p>khusus difabel Jalur Khusus difabel</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Kursi roda 13. Kantin Kejujuran 14. Mesin antri elektronik 15. Tempat bermain anak 16. Fotocopy 17. Banner dan brosur informasi terkait obat dan makanan 18. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 19. Charging station 20. Standar Pelayanan berupa buku, Standar Pelayanan pada buku saku
3.	Kompetensi Pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik ; 2. Memahami Informasi dan Pengetahuan tentang Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB). 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 4. Pelaksana layanan wajib mengikuti peningkatan kompetensi minimal 20 (dua puluh) jam pelajaran dalam 1 (satu) tahun
4.	Pengawasan Internal	<p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>
5.	Jumlah Pelaksana	8 orang
6.	Jaminan Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Makassar dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan

		<p>pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Makassar diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <p>a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,</p> <p>b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali.</p> <p>c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Makassar setiap bulan;</p> <p>e. Laporan Tahunan BBPOM di Makassar dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap</p>



		<p>tahun; g. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan</p>
<p>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR</p> <p></p> <p>DRA. HARIANI, APT</p>		



LAMPIRAN XI

**KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI MAKASSAR**

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

**TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR**

MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.02a

Dengan ini kami Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar
Menyatakan :

Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan
yang telah ditetapkan dan apabila tidak menepati, kami siap menerima
sanksi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

Yang membuat pernyataan
Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan
Makanan di Makassar,

Dra. HARIANI, Apt.

LAMPIRAN XII

**KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI MAKASSAR**

NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.05a TAHUN 2023

**TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR**

TODDOPULI PANGGAUKANG

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MAKASSAR



TODDOPULI PANGGAUKANG
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI MANGKASARA'
NOMOR : HM.01.26A.26A4.05.23.03a

Ikambe sikontu tau niaka a'rappungang ri Balai Besar POM Mangkasara'
antojengangi :

1. Pa'rupang gau'na ampe bajika mange ritau jai siagang tumabuttayya nasiururunga kitta'na tupanritayya.
2. Massare gaunkang baji riikalabbirang kamma sitojeng tojengna panrannuang tamattappu ri tujaiyya, naiyya lonna sallang ta'singkamma anne Toddopulia
3. narupanna gaunkanga, sikontu tau niaka ri Balai Besar POM Mangkasara' nitimbarrangi pa'rikongan iyyareka appasuluki pappakarannu rannu pa'sambe rigau tenayya na situru ero'na panggaunkanga.

Anrongna Toddopulia
**Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan
Makanan di Makassar,**



Dra. HARIANI, Apt.