

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

LOKA POM DI KAB. PULAU MOROTAI



2026



pulaumorotai.pom.go.id



loka_pulaumorotai@pom.go.id



0813-4000-0130



Jl. Poros Gotulamo, Kec. Morotai Selatan, Kab. Pulau Morotai

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Badan Penyelenggara Sertifikasi Elektronik (BPSSE), Badan Penyelenggara Sertifikasi Elektronik (BPSSE)

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga standar pelayanan publik Loka POM di Kab. Pulau Morotai dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi masyarakat pengguna layanan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dan petugas pelayanan dalam pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai.

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

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

Morotai, 14 Agustus 2026
Kepala Loka POM di Kab. Pulau
Morotai,



Iskandar Zulkarnain, S.Farm., Apt

**KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI**

**KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI**

NOMOR HK.02.02.18C.08.26.142 TAHUN 2026

TENTANG

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI
TAHUN ANGGARAN 2026**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI,**

- Menimbang :**
- a. bahwa pelayanan publik di Loka POM di Kab. Pulau Morotai perlu diselenggarakan sesuai dengan asas penyelenggaraan pemerintah yang baik;
 - b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Loka POM di Kab. Pulau Morotai sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana diatas perlu menetapkan Keputusan Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai;
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
 2. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
 3. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
 4. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik;
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;

9. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 Tahun 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
13. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk Penyelenggara Pelayanan Publik;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
16. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
17. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
18. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 5 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp0,00 (Nol Rupiah) atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Usaha Mikro, Kecil, dan Industri Rumah Tangga Pangan, untuk Kebutuhan Donasi, dan berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas

- Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
 23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan;
 24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
 25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
 26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;
 27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik;
 28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap
 30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2024 tentang Penanganan Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
 33. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 555);
 34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 893);
 35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat;

36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik;
37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 742);
38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 746);
39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2026 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba Dalam Pangan Olahan;
42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain;
43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2026 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 274);
44. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.02.26.43 Tahun 2026 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
45. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.09.25.59 Tahun 2025 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
46. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.06.26.30 Tahun 2026 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN PULAU MOROTAI TENTANG TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK LOKA POM DI KAB. PULAU MOROTAI.
- Kesatu : Menetapkan Standar Pelayanan Publik Loka Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana terlampir.
- Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, apabila diperlukan dilakukan perubahan.

Ditetapkan di Morotai
pada tanggal 14 Agustus 2026
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI,



ISKANDAR ZULKARNAIN

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	8
BAB I.....	10
PENDAHULUAN.....	10
A. Latar Belakang.....	10
B. Tujuan dan Standar Pelayanan	10
C. Ruang Lingkup.....	10
D. Dasar Hukum	11
BAB II.....	15
PENYELENGGARAAN PELAYANAN	15
A. Pelaksanaan Pelayanan.....	15
B. Jenis Pelayanan	15
C. Jadwal Pelayanan	15
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggara.....	17
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	17
F. Tempat Pelayanan.....	17
G. Maklumat Pelayanan.....	18
H. Pengawasan Internal	18
I. Jaminan Pelayanan.....	18
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	19
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan.....	19
L. Inovasi Pelayanan Publik	20
BAB III.....	22
PENGADUAN MASYARAKAT	22
A. Penyampaian Pengaduan Masyarakat	22
B. Pencatatan	22
C. Petugas Pengelolaan Pengaduan	22
D. Pengelolaan pengaduan.....	23
BAB IV.....	24
A. Monitoring.....	24
B. Evaluasi	24
C. Indikator Evaluasi.....	24
LAMPIRAN I.....	25

A. Definisi/Pengertian Umum.....	26
B. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan	26
C. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan	29
LAMPIRAN II.....	34
A. Definisi/ Pengertian Umum.....	35
B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)	36
C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)	40
LAMPIRAN III.....	46
A. Definisi/Pengertian Umum.....	47
B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik	49
C. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik	54
LAMPIRAN IV.....	58
A. Definisi/Pengertian Umum.....	59
B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB).....	61
Surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.....	61
C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB).....	63
LAMPIRAN V	68
A. Definisi/Pengertian Umum.....	69
B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) 71	
a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A	71
b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B	71
C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik	73
LAMPIRAN VI.....	80
A. Definisi/Pengertian Umum.....	81
B. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika .	83
Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.....	83
C. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika .	85

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sektor Obat dan Makanan, maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan publik pada Loka POM di Kab. Pulau Morotai. Loka POM di Kab. Pulau Morotai 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 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan, dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Masukan dari Masyarakat/Pengguna Layanan, Ahli/Praktisi/Akademisi/ Instansi Terkait, Organisasi Masyarakat Sipil, dan Media Massa pada acara Forum Konsultasi Publik serta Pengaduan Masyarakat dan Hasil Survei Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik Loka POM di Kab. Pulau Morotai. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana disebutkan diatas.

B. Tujuan dan Standar Pelayanan

1. Tujuan

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Loka POM di Kab. Pulau Morotai.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat.
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Loka POM di Kab. Pulau Morotai sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- Loka POM di Kab. Pulau Morotai mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai, meliputi:

- Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan, Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan, Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;

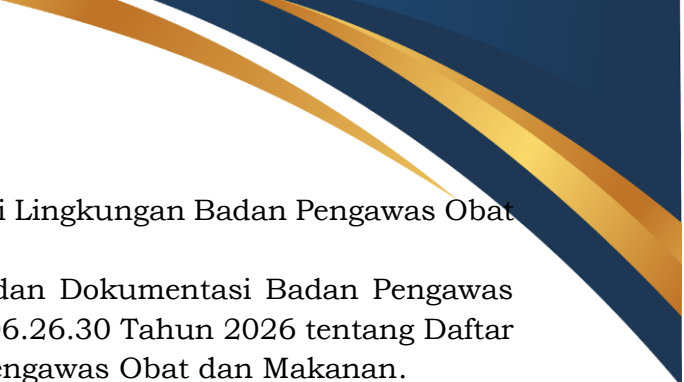
- Jaminan pelayanan;
- Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
- Pengelolaan pengaduan; dan
- Evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
3. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
4. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
9. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 Tahun 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
13. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk Penyelenggara Pelayanan Publik;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
16. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
17. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;

18. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 5 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima Puluh Persen) dan Rp0,00 (Nol Rupiah) atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Usaha Mikro, Kecil, dan Industri Rumah Tangga Pangan, untuk Kebutuhan Donasi, dan berkaitan dengan Kejadian Luar Biasa atau Bencana;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan;
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemarkan Logam Berat dalam Pangan Olahan;
27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik;
28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap;
30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2024 tentang Penanganan Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
33. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 555);
34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 893);
35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat;
36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik;
37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 742);
38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 746);
39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2026 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba Dalam Pangan Olahan;
42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain;
43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2026 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 274);
44. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.02.26.43 Tahun 2026 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
45. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.09.25.59 Tahun 2025 tentang



Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

46. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.06.26.30 Tahun 2026 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Loka POM di Kab. Pulau Morotai yang meliputi Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Loka POM di Kab. Pulau Morotai :

1. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
2. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
4. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
5. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB);
6. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;

C. Jadwal Pelayanan

1. Datang Langsung

- Senin-Kamis

Waktu Pelayanan	:	Pukul 07.30 – 16.00 WIT
		Tanpa istirahat

- Jumat

Waktu Pelayanan	:	Pukul 07.30 – 16.30 WIT
		Tanpa istirahat

2. Mal Pelayanan Publik (MPP)

- a. MPP Kabupaten Halmahera Utara secara langsung Minimal 1 kali tiap Semester di Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara

Waktu Pelayanan	:	Pukul 10.30 – 15.00 WIT
		Tanpa istirahat

b. MPP Kabupaten Halmahera Utara secara daring
MPP

- Senin-Kamis

Waktu Pelayanan	:	Pukul 07.30 – 16.00 WIT
		Tanpa istirahat

- Jumat

Waktu Pelayanan	:	Pukul 07.30 – 16.30 WIT
		Tanpa istirahat

- Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/Whatsapp/Instagram/Aplikasi BPOM Mobile/Surat/Email/Website ataupun media sosial.

3. Telepon/Email/Surat/SMS/Whatsapp/Media Sosial/Aplikasi BPOM Mobile

- Senin-Kamis

Waktu Pelayanan	:	Pukul 07.30 – 16.00 WIT
		Tanpa istirahat

- Jumat

Waktu Pelayanan	:	Pukul 07.30 – 16.30 WIT
		Tanpa istirahat

- Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan online dilaksanakan melalui Short Messaging Services (SMS)/Whatsapp/Instagram/Aplikasi BPOM Mobile/Surat/Email/Website ataupun media sosial.

4. Layanan khusus dilaksanakan berdasarkan kebijakan sesuai dengan keputusan Kepala BPOM, Surat Edaran Kepala Badan POM dan/atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan lainnya. Layanan khusus dapat dilakukan di luar jam kerja dan di luar hari kerja, layanan khusus meliputi :

- *Food Security* (layanan 24 jam),
- Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan (Layanan 24 Jam)
- Kasus Tertentu,
- Pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi, dan Edukasi, serta Penyuluhan dalam rangka Komunikasi, Informasi, dan Edukasi dll.

5. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai akan tetap melakukan pelayanan publik jika terdapat kondisi/keadaan tertentu seperti Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP), kasus tertentu, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi, dan Edukasi serta pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggara

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

1. Front Office/Resepsionis : 3 Orang
2. Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan : 3 Orang
3. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) : 3 orang
4. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) : 1 Orang
5. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) : 2 orang
6. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) : 3 orang
7. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika : 3 orang

Catatan :

Pelaksana penyelenggaraan pelayanan publik di MPP menyesuaikan dengan jenis pelayanan publik Loka POM di Kab. Pulau Morotai yang tersedia di MPP tersebut.

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di bidang farmasi, biologi, kimia, pertanian, teknologi pangan, komunikasi, hukum, komputer, grafis, kesehatan masyarakat, dokter dan lain-lain (sosial, ekonomi).
2. Pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan, fungsional analisis komunikasi risiko obat dan makanan, pranata humas.
3. Memiliki kemampuan komunikasi aktif.
4. Memiliki kemampuan berbahasa inggris dasar.
5. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial.
6. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik.
7. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.
8. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan.
9. Memiliki Kompetensi dalam rangka Sertifikasi pendaftaran Obat dan Makanan.

F. Tempat Pelayanan

Kantor : Jl. Poros Gotelamo, Desa Gotelamo, Kec. Morotai Selatan, Kab. Pulau Morotai, Prov. Maluku Utara

Telepon : 0813 4000 0130

Subsite : pulaumorotai.pom.go.id

Email : loka_pulaumorotai@pom.go.id

Whatsapp : 0813 4000 0130

Facebook : Loka POM di Pulau Morotai
Twitter : @PulaumorotaiB
Instagram : bpom.pulaumorotai
Hotline : 0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)
Aplikasi : Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR)
Halo BPOM : 1500533
MPP : Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara

SP4N-LAPOR! : lapor.go.id (website)
1708 (SMS)
SP4N-LAPOR! (Aplikasi Android/iOS)
021 84304046 (Telepon)
021 84304048 (Telepon)
0822 1126 7771 (Telepon)

Kotak Saran dan Pengaduan

G. Maklumat Pelayanan

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

H. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Loka POM di Kab. Pulau Morotai 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 Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. Jenis pelayanan;
2. Waktu penyelesaian;
3. Biaya/tarif;
4. Produk layanan

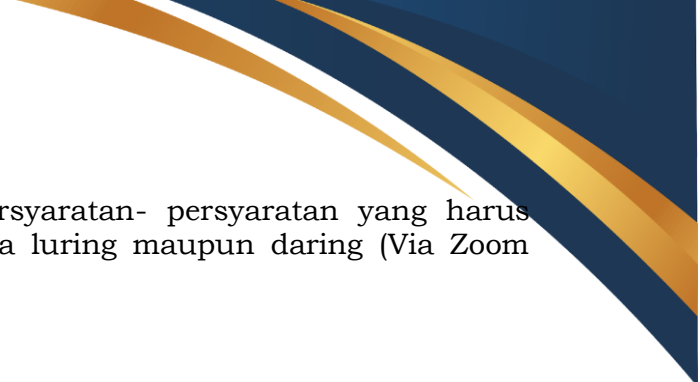
Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan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

permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali (belum ada pembiayaan untuk layanan).

- J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan
Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV.
- K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan
1. Ruang Pelayanan dan resepsionis
 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin
 3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, AC, dan area tunggu untuk kelompok rentan
 4. Televisi
 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum
 6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan
 7. Kotak Saran dan Pengaduan
 8. Komputer/Laptop di setiap meja layanan
 9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)
 10. Tempat parkir motor dan mobil
 11. Area bermain anak
 12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan
 13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
 14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner
 15. Dispenser
 16. Wifi Gratis
 17. ATK
 18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan
 19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)
 20. APAR (Alat Pemadam Api Ringan)
 21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai
 22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)
 23. Screen reader
 24. Tongkat dan Kruk,
 25. Guiding block khusus kelompok rentan
 26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan
 27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal
 28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan
 29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);
 30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan
 31. Link Survei kepuasan masyarakat
 32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat
 33. Kacamata Baca untuk kelompok rentan
 34. Alat Bantu Dengar Kelompok Rentan

L. Inovasi Pelayanan Publik

1. **Rasa Sehati (Merangkul Semua, Melayani Sepenuh Hati)**
Inovasi Rasa Sehati bertujuan untuk memberikan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada kelompok rentan terkait Obat dan Makanan. Kelompok rentan memiliki kebutuhan yang berbeda dibandingkan dengan masyarakat umum, sehingga petugas perlu memberikan perhatian khusus agar mereka mendapatkan informasi yang tepat. Dalam pelaksanaannya, petugas akan mengidentifikasi kebutuhan informasi kelompok rentan secara lebih mendalam untuk memastikan pemahaman yang optimal. Selain itu, inovasi ini juga membuka kesempatan bagi kelompok rentan untuk memperoleh layanan di Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai.
2. **SINEMATIKA (Informasi dan Pengujian Keamanan Kosmetik dan Pangan)**
Kegiatan ini dilakukan dalam bentuk komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) dengan mobil laboratorium keliling disertai penyebaran leaflet dan pelaksanaan pengujian produk kosmetik ataupun pangan kepada masyarakat umum, maupun pelaku usaha. Sinematika merupakan inovasi yang diciptakan untuk dapat memberikan edukasi Obat dan Makanan, memberikan layanan pengujian serta pemberian layanan Pengaduan dan Informasi Obat dan Makanan guna menjangkau semua lapisan masyarakat maupun pelaku usaha termasuk kelompok rentan atau masyarakat yang berada di wilayah terluar yang tidak dapat hadir secara langsung di kantor Loka POM di Kab. Pulau morotai. Dalam hal ini, SINEMATIKA menawarkan solusi yang tepat guna dengan metode "*door to door*" yang memungkinkan informasi dan edukasi disampaikan secara personal dan langsung kepada masyarakat. Dengan demikian, metode ini tidak hanya dapat meningkatkan kesadaran publik secara efektif, tetapi juga memungkinkan pemerintah untuk mengatasi kesenjangan informasi. Selain KIE dan pengujian, Loka POM di Kab. Pulau Morotai juga menerima layanan pengaduan dan permintaan informasi Obat dan Makanan agar permasalahan yang ada di masyarakat bisa diatasi dengan baik.
3. **Bang Taro (Gerbang Pendaftaran Produk)**
Bang Taro merupakan Subsite yang berisi berbagai tautan yang berkaitan dengan Pendaftaran Produk Obat dan Makanan antara lain NPWP, Nomor Induk Berusaha (NIB), Cek Nama Produk (HAKI), Sertifikat Halal, dan tautan lainnya. Inovasi ini dimaksudkan untuk memudahkan masyarakat yang membutuhkan informasi mengenai Pendaftaran Produk Obat dan Makanan dengan hanya membuka 1 subsite yang berisi berbagai tautan yang dibutuhkan dalam melakukan pendaftaran Produk Obat dan Makanan. Adapun subsite yang dapat diakses yaitu <https://sites.google.com/view/bangtaro/>
4. **Ladang Pala (Layanan Pendampingan Pangan Olahan)**
Ladang Pala merupakan Layanan Pendampingan bagi pelaku usaha yang ingin melakukan pengajuan izin penerapan CPPOB serta mendaftarkan produk pangan olahan di BPOM. Ladang Pala merupakan layanan yang sifatnya jemput bola, sehingga pelaku usaha yang tidak dapat hadir secara langsung dapat tetap mendapatkan layanan. Selain itu, Pelaku usaha dapat menerima pendampingan langsung dari petugas Loka POM



di Kab. Pulau Morotai terkait persyaratan- persyaratan yang harus dipenuhi. Layanan ini hadir secara luring maupun daring (Via Zoom Meeting)

BAB III

PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penyampaian Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan Masyarakat dapat disampaikan melalui :

Kantor	: Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotelamo, Kec. Morotai Selatan, Kab. Pulau Morotai, Prov. Maluku Utara
Telepon	: 0813 4000 0130
Subsite	: pulaumorotai.pom.go.id
Email	: loka_pulaumorotai@pom.go.id
Whatsapp	: 0813 4000 0130
Facebook	: Loka POM di Pulau Morotai
Twitter	: @PulaumorotaiB
Instagram	: bpom.pulaumorotai
Hotline	: 0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)
Aplikasi	: Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR)
Halo BPOM	: 1500533
MPP	: Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara
SP4N-LAPOR!	: lapor.go.id (website) 1708 (SMS) SP4N-LAPOR! (Aplikasi Android/iOS) 021 84304046 (Telepon) 021 84304048 (Telepon) 0822 1126 7771

Kotak Saran dan Pengaduan

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Petugas Pengelolaan Pengaduan

Pengaduan Masyarakat terkait peredaran obat dan makanan ilegal dikelola oleh petugas pelayanan publik berdasarkan SK No. 81 Tahun 2024 tentang Tim pengelola Sistem Pengelolaan dan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat Badan Pengawas Obat dan Makanan sementara Pengaduan Masyarakat terkait penyalahgunaan wewenang oleh petugas dikelola oleh Pokja Pengawasan melalui SK Nomor HK.02.02.20C.03.26.89 tentang Penugasan Ketua Tim Kerja Dan Anggota Tim Kerja Pada Loka Pom Di Kabupaten Pulau Morotai Tahun 2026 melalui Pengelolaan Pengendalian Gratifikasi, Pengaduan Masyarakat, dan *Whistle Blowing System* di Lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai.

D. Pengelolaan pengaduan

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

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Loka POM di Kab. Pulau Morotai.
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. Dokumentasi.

BAB IV PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Loka POM di Kab. Pulau Morotai ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan.

Loka POM di Kab. Pulau Morotai sudah menerapkan Sistem Manajemen POM Terintegrasi 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 Loka POM di Kab. Pulau Morotai melalui:

- A. Monitoring
Audit Internal dilaksanakan minimal setahun sekali
- B. Evaluasi
 1. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana pelayanan publik secara periodik setiap semester
 2. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau 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;
 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan;
 5. Membuat Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun;
 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
 7. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan I, II dan III;
 8. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat Triwulan.
- C. Indikator Evaluasi
 1. Standar Pelayanan Publik
 2. Maklumat Pelayanan
 3. Survei Kepuasan Masyarakat
 4. Pengelolaan Pengaduan
 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik



LAMPIRAN I

PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN



STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Pengaduan Masyarakat adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Loka Besar/Loka Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

B. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
2	Persyaratan	a. Identitas Pemohon/pelapor (nama, nomor telepon/whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal; b. Identitas produk yang diadukan (Khusus pengaduan); c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan d. Tujuan permintaan informasi
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	a. Pemohon/pelapor meminta informasi /melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA/Email/Subsite, tatap muka, Media sosial, SP4N-Lapor, Aplikasi Halo BPOM, BPOM Mobile, surat. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan Melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pemohon/pelapor untuk melengkapi. Apabila dalam 10 HK pemohon/pelapor tidak melengkapi

NO	KOMPONEN	URAIAN
		data, maka akan diarsipkan. b. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait c. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pemohon/pelapor melalui sarana yang sesuai.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Tindak Lanjut Layanan Informasi a. Melalui telepon, <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, email/<i>Subsite</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Halo BPOM, SP4N-Lapor!, dan informasi tersedia dan tidak memerlukan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		penelaahan kembali : 5 hari kerja b. Melalui surat : 3 hari kerja c. Melalui telepon, <i>Short Messaging Services (SMS)</i>, <i>email/Subsite</i>, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Halo BPOM, SP4N-Lapor!, dan informasi tersedia dan memerlukan penelaahan kembali : 14 hari Kerja 2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan : a. Pengaduan tidak berkadar pengawasan 14 hari kerja b. Pengaduan berkadar pengawasan 60 Hari kerja
5	Biaya	Tidak dipungut biaya/Gratis
7	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan) 2. Telepon (0813 4000 0130) 3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id) 4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id) 5. Whatsapp (0813 4000 0130) 6. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai) 7. Instagram (bpom.pulaumorotai) 8. Twitter (@PulaumorotaiB) 9. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas) 10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR); 11. Halo BPOM (1500533) 12. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara) 13. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id) SP4N-LAPOR! (1708) Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048) Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) 14. Kotak Saran dan Pengaduan

C. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik; 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan BPOM; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2024 tentang Penanganan Pengaduan atas Dugaan Pelanggaran di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 9. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 5 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat; dan 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana/ fasilitas	1. Ruang Pelayanan dan resepsionis; 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin; 3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan; 4. Televisi; 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum; 6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan; 7. Kotak Saran dan Pengaduan; 8. Komputer/Laptop di setiap meja layanan; 9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita); 10. Tempat parkir motor dan mobil; 11. Area bermain anak; 12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan; 13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner; 15. Dispenser; 16. Wifi Gratis; 17. ATK; 18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan; 19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan); 20. APAR (Alat Pemadam Api Ringan); 21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai; 22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code); 23. Screen reader; 24. Tongkat dan Kruk; 25. Guiding block khusus kelompok rentan; 26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan; 27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; 29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan); 30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan; 31. Link Survei kepuasan masyarakat; 32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat; 33. Kacamata Baca untuk Kelompok Rentan; 34. Alat Bantu Baca untuk Kelompok Rentan.
3	Jumlah Pelaksana	3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	a. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di bidang farmasi, biologi, kimia, pertanian, teknologi pangan, komunikasi, hukum, komputer, grafis, kesehatan masyarakat, dokter dan lain-lain (sosial, ekonomi). b. Pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan, fungsional analis komunikasi risiko obat dan makanan, pranata humas. c. Memiliki kemampuan komunikasi aktif. d. Memiliki kemampuan berbahasa inggris dasar. e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial. f. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik. g. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan. h. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan. i. Memiliki Kompetensi dalam rangka Sertifikasi pendaftaran Obat dan Makanan.
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung

NO	KOMPONEN	URAIAN
		petugas e. Dilakukan absensi kehadiran
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai 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 dan penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1). Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2). Evaluasi yang dilakukan melalui ; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara

NO	KOMPONEN	URAIAN
		periodik setiap semester; - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan I, II dan III; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 14 Agustus 2026

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,



Isakandar Zulkarnain, S.Farm., Apt



LAMPIRAN II

IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAHAN YANG BAIK (CPPOB)



STANDAR PELAYANAN PUBLIK
IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)
LOKA POM DI KAB. PULAU MOROTAI

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
5. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
6. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
8. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
9. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
10. Sertifikat adalah Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik / Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan B / Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
11. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
12. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik.

B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
2	Persyaratan	Dokumen administratif: 1. Surat permohonan 2. NIB versi RBA beserta lampiran KBLI 3. KTP pemohon 4. NPWP 5. Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui oss.go.id yang terintegrasi dengan e- sertifikasi.pom.go.id Dokumen Teknis: 1. Peta lokasi sarana produksi 2. Denah bangunan (lay out) sarana produksi 3. Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi 4. Dokumen deskripsi dan komposisi produk (bahan baku, BTP, bahan penolong), termasuk kemasan. 5. Alur produksi beserta penjelasannya 6. Surat Pemenuhan Komitmen (untuk UMK pangan dengan risiko produk rendah) 7. Surat Pemenuhan Standar (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang) 8. Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur pelayanan penerbitan sertifikat: 1. Pendaftaran Akun Perusahaan : a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id. c. Verifikasi akun dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) hari kerja. d. Jika hasil verifikasi dinyatakan

		lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). 2. Permohonan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB : a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan izin penerapan CPPOB melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id dengan melampirkan dokumen persyaratan : 1) Peta lokasi sarana produksi 2) Denah bangunan (lay out) sarana produksi 3) Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi 4) Deskripsi pangan olahan 5) Alur produksi beserta penjelasannya 6) Surat Pemenuhan Komitmen (untuk UMK pangan dengan risiko produk rendah) 7) Surat Pemenuhan Standar (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang) 8) Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang) 9) Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistem manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR. b. Evaluator melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB dengan jangka waktu 3 (tiga) hari kerja melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id c. Bila dokumen yang disampaikan masih kurang permohonan dikembalikan ke pemohon untuk melakukan perbaikan sesuai persyaratan yang dibutuhkan d. Untuk UMK pangan skala mikro dan kecil serta tingkat risiko produk rendah dan sedang, dalam jangka
--	--	--

		waktu 1 (satu) hari kerja setelah dokumen dievaluasi dan dinyatakan lengkap dan benar ditindaklanjuti dengan Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB yang di tandatangani secara elektronik oleh Kepala Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai melalui subsite : https://e-sertifikasi.pom.go.id e. Untuk industri pangan skala menengah dan besar, 20 (dua puluh) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar ditindaklanjuti dengan pemeriksaan ke sarana produksi. f. Apabila hasil pemeriksaan masih memerlukan tindakan perbaikan, maka dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja pemohon telah melakukan tindakan perbaikan dan menyampaikan ke tim auditor. g. Hasil tindakan perbaikan dievaluasi kembali oleh tim paling lambat 2 (dua) hari kerja setelah menerima tindakan perbaikan dari pemohon. h. Apabila hasil evaluasi tindakan perbaikan telah dinyatakan lengkap, paling lama 1 (satu) hari kerja evaluator segera membuat Surat Closed CAPA yang di tanda tangani oleh Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai. i. Paling lama 40 (empat puluh) hari kerja setelah terbit Surat Closed CAPA, Kepala Badan POM menerbitkan sertifikat Izin Penerapan CPPOB j. Pemohon dapat mengunduh sertifikat Izin Penerapan CPPOB melalui OSS-RBA
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. 3 Hari Kerja (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off); 2. 1 Hari Kerja (Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB untuk UMK pangan skala mikro dan kecil dengan risiko produk rendah dan sedang); 3. 20 Hari Kerja (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap, (untuk industri pangan skala menengah dan besar);

		4. 10 Hari Kerja (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan serta mengunggah permintaan CAPA sejak tanggal inspeksi); 5. 40 Hari Kerja Penerbitan Izin Penerapan CPPOB sejak closed CAPA (untuk skala usaha menengah dan besar); 6. 12 Bulan (Verifikasi pemenuhan CPPOB untuk UMK pangan skala mikro dan kecil); 7. 2 (dua) hari kerja (Penerbitan surat pemberitahuan hasil pemeriksaan sarana produksi : setelah pemeriksaan sarana produksi).
5	Biaya	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM
6	Penanganan pengaduan, saran dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan) 2. Telepon (0813 4000 0130) 3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id) 4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id) 5. Whatsapp (0813 4000 0130) 6. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai) 7. Instagram (bpom.pulaumorotai) 8. Twitter (@PulaumorotaiB) 9. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas) 10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR) 11. Halo BPOM (1500533) 12. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara) 13. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id) SP4N-LAPOR! (1708) Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048) Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) 14. Kotak Saran dan Pengaduan

C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang keterbukaan Informasi Publik; 3. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 7. Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 9. Permenperin No.75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 11. Peraturan Badan POM No.22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan BPOM; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana/ fasilitas	1. Ruang Pelayanan dan resepsionis; 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin; 3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan; 4. Televisi; 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum; 6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan; 7. Kotak Saran dan Pengaduan; 8. Komputer/Laptop di setiap meja layanan; 9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita); 10. Tempat parkir motor dan mobil; 11. Area bermain anak; 12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan; 13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner; 15. Dispenser; 16. Wifi Gratis; 17. ATK; 18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan; 19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan); 20. APAR (Alat Pemadam Api Ringan); 21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai; 22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code); 23. Screen reader; 24. Tongkat dan Kruk; 25. Guiding block khusus kelompok rentan; 26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan; 27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal; 28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; 29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan); 30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan; 31. Link Survei kepuasan masyarakat; 32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat; 33. Kacamata Baca untuk Kelompok Rentan; 34. Alat Bantu Dengar Kelompok Rentan.
3	Jumlah Pelaksana	3 orang
4	Kompetensi Pelaksana	a. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di bidang farmasi, biologi, kimia, pertanian, teknologi pangan, komunikasi, hukum, komputer, grafis, kesehatan masyarakat, dokter dan lain-lain (sosial, ekonomi). b. Pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan, fungsional analis

NO	KOMPONEN	URAIAN
		komunikasi risiko obat dan makanan, pranata humas. c. Memiliki kemampuan komunikasi aktif. d. Memiliki kemampuan berbahasa inggris dasar. e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial. f. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik. g. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan. h. Memiliki Kompetensi dalam rangka Sertifikasi pendaftaran Obat dan Makanan. i. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan.
5	Pengawasan Internal	a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas e. Dilakukan absensi kehadiran
6	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. b. Waktu penyelesaian dan penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; d. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan,

NO	KOMPONEN	URAIAN
		isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. b. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1) Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2) Evaluasi yang dilakukan melalui ; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap semester; - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan I, II dan III; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI MOROTAI
PADA TANGGAL : 14 Agustus 2026

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,



Iskandar Zulkarnain, S.Farm., Apt



LAMPIRAN III

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK



STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
11. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
12. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).

13. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
14. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
15. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
16. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
17. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
18. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
19. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
20. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
21. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI/SKE dan e-Sertifikasi.
22. Sertifikat adalah Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik / Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan B / Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
23. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
24. Hari adalah hari kerja.
25. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
26. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk
27. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
28. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

29. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang undangan
30. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
31. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.
32. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
33. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
34. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
35. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.
36. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
37. Kepala Loka adalah Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
38. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik

B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	1. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, Cold Chain Product (CCP), Psikotropika, Narkotika 2. Perpanjangan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, Cold Chain Product (CCP), Psikotropika, Narkotika 3. Perubahan Sertifikat CDOB karena perubahan administrasi atau penambahan gudang.
2	Persyaratan	Persyaratan Berkas A. Sertifikasi Baru 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang; 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); 4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; 5. Daftar kategori produk yang didistribusikan; 6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; 7. Daftar peralatan / perlengkapan terakreditasi

NO	KOMPONEN	URAIAN
		/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. B. Perpanjangan Sertifikat CDOB 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Dokumen inspeksi diri 3. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir C. Perubahan Sertifikat CDOB karena: C.1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) 1. Sertifikat CDOB sebelumnya 2. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat C.2. Penambahan gudang 1. NIB dan izin lokasi gudang baru 2. Denah layout bangunan gudang baru 3. STRA/SIPA APJ gudang baru
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur proses layanan Sertifikasi CDOB sebagai berikut: A. Sertifikasi Baru 1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin. 2. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar. 3. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id: a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF b. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar c. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar 4. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen

NO	KOMPONEN	URAIAN
		persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id. 5. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB). 6. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 7. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNPB hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan. 8. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM: a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB. b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja 9. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB. 10. PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA. B. Perpanjangan Sertifikat CDOB 1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin 2. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar. 3. PBF mengajukan permohonan Resertifikasi CDOB. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id. 4. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB). 5. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 6. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNPB hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan. 7. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:

NO	KOMPONEN	URAIAN
		a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB. b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja 8. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB. 9. PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA. C. Perubahan Sertifikat CDOB 1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN mendapatkan id_izin. 2. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar. 3. PBF mengajukan permohonan Perubahan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id. 4. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB). 5. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 6. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBP hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan. 7. Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB. 8. Untuk perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi maka PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM: a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah

NO	KOMPONEN	URAIAN
		40 (empat puluh) hari kerja 9. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB. 10. PBF mencetak Perubahan Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Sertifikasi CDOB - 7 HK setelah surat delegasi diterima - Perbaikan terhadap daftar permintaan CAPA : 2 kali 40HK 2. Persetujuan Denah Bangunan PBF - 6 HK sejak dokumen diterima
5	Biaya	1. Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) 2. Tidak ada pembiayaan selama proses pendampingan sertifikasi CDOB maupun inspeksi sarana yang dilakukan oleh UPT Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan) 2. Telepon (0813 4000 0130) 3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id) 4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id) 5. Whatsapp (0813 4000 0130) 6. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai) 7. Instagram (bpom.pulaumorotai) 8. Twitter (@PulaumorotaiB) 9. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas) 10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR) 11. Halo BPOM (1500533) 12. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara) 13. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id) SP4N-LAPOR! (1708) Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048) Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) 14. Kotak Saran dan Pengaduan

C. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615); 8. 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); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2026 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain.
2	Sarana Prasarana/ fasilitas	1. Ruang Pelayanan dan resepsionis; 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin; 3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan; 4. Televisi; 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum; 6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus; 7. Kelompok Rentan; 8. Kotak Saran dan Pengaduan; 9. Komputer/Laptop di setiap meja layanan; 10. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita); 11. Tempat parkir motor dan mobil; 12. Area bermain anak; 13. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan; 14. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ; 15. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner; 16. Dispenser; 17. Wifi Gratis; 18. ATK; 19. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan; 20. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan); 21. APAR (Alat Pemadam Api Ringan); 22. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai; 23. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code); 24. Screen reader; 25. Tongkat dan Kruk; 26. Guiding block khusus kelompok rentan; 27. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan; 28. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal; 29. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; 30. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan); 31. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan; 32. Link Survei kepuasan masyarakat;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		33. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat; 34. Kacamata Baca untuk Kelompok Rentan
3	Jumlah Pelaksana	1 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan : 1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang pengawasan obat serta peraturan perundang undangan; 2. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 3. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, adil, profesional, tidak diskriminatif, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan 4. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer, mampu mengakses dan menggunakan internet.
5	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. 4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 5. Dilakukan absensi kehadiran
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: o jenis pelayanan; o waktu penyelesaian; o biaya/tarif; o produk layanan. 2. Waktu penyelesaian dan 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

NO	KOMPONEN	URAIAN
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap semester; - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 14 Agustus 2026

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,



Iskandar Zulkarnain, S.Farm., Apt

LAMPIRAN IV
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK (CPOTB)

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

- a. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
- b. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
- c. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
- d. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
- e. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- f. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
- g. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- h. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- i. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- j. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
- k. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- l. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
- m. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. 12. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi

- Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
- n. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
 - o. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
 - p. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
 - q. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
 - r. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
 - s. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
 - t. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI/SKE dan e-Sertifikasi.
 - u. Sertifikat adalah Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik / Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan B / Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
 - v. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetika.
 - w. Hari adalah hari kerja.
 - x. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
 - y. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk
 - z. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
 - aa. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - bb. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.
 - cc. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 - dd. Kepala Loka adalah Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
 - ee. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik.

B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap
2	Persyaratan	1. Merupakan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) yang telah memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku 2. Telah memiliki NIB OSS RBA dengan KBLI 21022 (Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia) 3. Telah memiliki akun pada subsite e-sertifikasi.pom.go.id dengan kategori sarana produksi obat tradisional 4. Memiliki dokumen : a. Surat permohonan yang dapat diunduh melalui e-sertifikasi.pom.go.id b. Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB c. Dokumen mutu aspek CPOTB d. Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai persyaratan CPOTB
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap hanya dapat diajukan oleh Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). 2. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id 3. Jika dokumen persyaratan sudah lengkap dan sesuai, pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana. Aspek CPOTB yang diperiksa : 1. UMOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene 2. UMOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Dokumentasi 3. UKOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene, Dokumentasi 4. UKOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1,

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu, Cara Penyimpanan dan Pengiriman 5. UKOT Tahap 3 : Verifikasi Tahap 2, Personalia, Bangunan Fasilitas dan Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Inspeksi Diri 4. Pemohon menerima salinan Berita Acara Pemeriksaan pada saat audit sarana. 5. Pemohon menerima surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan. 6. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon. 7. Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai. 8. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap di Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai sampai dengan tahap penerbitan Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap. Penerbitan Sertifikat CPOTB Secara Bertahap oleh Badan POM dengan timeline 7 (tujuh) hari kerja (dengan sistem <i>clock on clock off</i>) setelah rekomendasi diterima. 9. Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dapat dilakukan paling banyak: a. Dua kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam; b. Tiga kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; dan c. Tiga kali pada tiap tahapan untuk UMOT.

NO	KOMPONEN	URAIAN
4	Jangka Waktu Pelayanan	Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 55 (lima puluh lima) hari kerja sejak evaluasi dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan benar.
4	Biaya	Tidak dipungut biaya/gratis.
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan) 2. Telepon (0813 4000 0130) 3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id) 4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id) 5. Whatsapp (0813 4000 0130) 6. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai) 7. Instagram (bpom.pulaumorotai) 8. Twitter (@PulaumorotaiB) 9. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas) 10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR) 11. Halo BPOM (1500533) 12. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara) 13. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id) SP4N-LAPOR! (1708) Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048) Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) 14. Kotak Saran dan Pengaduan

C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang Undang;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
2	Sarana Prasarana/ fasilitas	1. Ruang Pelayanan dan respsionis; 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin; 3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan; 4. Televisi; 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum; 6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan; 7. Kotak Saran dan Pengaduan; 8. Komputer/Laptop di setiap meja layanan ;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita); 10. Tempat parkir motor dan mobil; 11. Area bermain anak; 12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan; 13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner; 15. Dispenser; 16. Wifi Gratis; 17. ATK; 18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan; 19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan); 20. APAR (Alat Pemadam Api Ringan); 21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai; 22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code); 23. Screen reader; 24. Tongkat dan Kruk; 25. Guiding block khusus kelompok rentan; 26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan; 27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal; 28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; 29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan); 30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan; 31. Link Survei kepuasan masyarakat; 32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat; 33. Kacamata Baca untuk Kelompok Rentan; 34. Alat Bantu Dengar Kelompok Rentan.
3	Jumlah Pelaksana	2 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : a. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; b. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik d. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM e. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik f. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien g. Memiliki kemampuan kerjasama tim h. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik i. Berpenampilan rapi dan santun j. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
5	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung; 2. Dilaksanakan secara kontinyu; 3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; 4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 5. Dilakukan absensi kehadiran
6	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. b. Waktu penyelesaian dan penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; d. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

NO	KOMPONEN	URAIAN
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap semester; - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 14 Agustus 2026

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,



Iskandar Zulkarnain, S.Farm., Apt

LAMPIRAN V
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA
PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
(CPKB)

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI**

A. Definisi/Pengertian Umum

- a. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
- b. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
- c. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
- d. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum
- e. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- f. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
- g. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- h. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- i. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- j. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
- k. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- l. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
- m. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. 12. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
- n. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah

- surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
- o. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
 - p. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
 - q. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
 - r. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
 - s. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
 - t. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI/SKE dan e-Sertifikasi.
 - u. Sertifikat adalah Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik / Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan B / Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
 - v. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetika.
 - w. Hari adalah hari kerja.
 - x. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
 - y. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk
 - z. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
 - aa. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - bb. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.
 - cc. Direktorat adalah Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 - dd. Kepala Loka adalah Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
 - ee. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik.

B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B
2	Persyaratan	1. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi. 2. Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika 4. Dokumen administratif berupa surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sesuai golongan industri kosmetika 5. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan A harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa: a. 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; b. surat persetujuan penggunaan fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama Kosmetika dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan memiliki penanggung jawab teknis yang berijazah Pendidikan Profesi Apoteker 6. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa: a. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi; b. surat persetujuan penggunaan fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas Bersama dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan c. memiliki penanggung jawab teknis minimal ijazah Pendidikan D3 Farmasi.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (SPA CPKB) Golongan A dan Golongan B dengan mengunggah dokumen pendukung melalui oss.go.id. 2. Paling lama 3 (tiga) hari kerja dilakukan verifikasi permohonan. 3. SPA CPKB, jika dokumen lengkap pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana. 4. Evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja <i>time to respond</i>. 5. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana. 6. Pemohon menerima salinan Berita Acara Pemeriksaan pada saat audit sarana. 7. Pemohon menerima surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan. 8. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja <i>time to respond</i> setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon. 9. Rekomendasi penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana dinyatakan selesai.
4	Jangka Waktu Pelayanan	Evaluasi dilaksanakan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja menggunakan mekanisme <i>time to respond</i> . Mekanisme <i>time to respond</i> dilaksanakan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		sesuai dengan ketentuan sebagai berikut: a. Perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan b. Perhitungan jangka waktu evaluasi dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data.
5	Biaya	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan) 2. Telepon (0813 4000 0130) 3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id) 4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id) 5. Whatsapp (0813 4000 0130) 6. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai) 7. Instagram (bpom.pulaumorotai) 8. Twitter (@PulaumorotaiB) 9. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas) 10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR) 11. Halo BPOM (1500533) 12. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara) 13. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id) SP4N-LAPOR! (1708) Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048) Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) 14. Kotak Saran dan Pengaduan

C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135); 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98); 4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 35); 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 749); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738); 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1016) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177); 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279); 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 555); 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 893); 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 742); 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 746); 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 747); 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2026 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 274) 17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.02.20.50 tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika; dan 18. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukkan ke dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah.
2	Sarana Prasarana/ fasilitas	1. Ruang Pelayanan dan resepsionis; 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan; 4. Televisi; 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum; 6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan; 7. Kotak Saran dan Pengaduan; 8. Komputer/Laptop di setiap meja layanan; 9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita); 10. Tempat parkir motor dan mobil; 11. Area bermain anak; 12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan; 13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ; 14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner; 15. Dispenser; 16. Wifi Gratis; 17. ATK; 18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan 19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan); 20. APAR (Alat Pemadam Api Ringan); 21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai; 22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code); 23. Screen reader; 24. Tongkat dan Kruk; 25. Guiding block khusus kelompok rentan; 26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan; 27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal; 28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; 29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan); 30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan; 31. Link Survei kepuasan masyarakat; 32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat; 33. Kacamata Baca untuk Kelompok Rentan; 34. Alat Bantu Dengar Kelompok Rentan;

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Jumlah Pelaksana	3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : - Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; - Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik - Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik - Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM - Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik - Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien - Memiliki kemampuan kerjasama tim - Mampu mengoperasikan komputer dengan baik - Berpenampilan rapi dan santun - Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
5	Pengawasan Internal	- Dilakukan oleh atasan langsung; - Dilaksanakan secara kontinyu; - Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas - Dilakukan absensi kehadiran
6	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. - Waktu penyelesaian dan penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; - Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat,

NO	KOMPONEN	URAIAN
		mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; d. 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 Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap semester; - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI MOROTAI
PADA TANGGAL : 14 Agustus 2026

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,



Iskandar Zulkarnain, S.Farm., Apt



LAMPIRAN VI

PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA



STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunosera
5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
11. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
12. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
13. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. 12. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi

- Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
14. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
 15. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
 16. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
 17. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
 18. Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
 19. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
 20. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI/SKE dan e-Sertifikasi.
 21. Sertifikat adalah Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik / Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap / Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan A dan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Bertahap Golongan B / Rekomendasi Notifikasi Kosmetika.
 22. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetika.
 23. Hari adalah hari kerja.
 24. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
 25. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk
 26. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
 27. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 28. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.
 29. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 30. Kepala Loka adalah Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan
 31. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik.

B. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
2	Persyaratan	Permohonan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: a. Dokumen Administratif 1. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) 2. KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan. 3. NPWP. 4. Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik. 5. Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan). 6. Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik melalui oss.go.id. b. Dokumen Teknis 1. Formulir data teknis Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (Surat Permohonan) yang dapat diunduh di oss.go.id. 2. Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan direktur. 3. KTP penanggung jawab teknis. 4. Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah: a. Importir: minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia. b. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi: minimal tenaga teknis kefarmasian.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Pemohon melakukan pengajuan permohonan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: a. Formulir data teknis Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan. c. Catatan persediaan/kartu stok Kosmetika - Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal. d. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika e. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika. f. Memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan Perusahaan g. Bukti bayar PNB 3. Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) HK sejak permohonan. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) HK sejak Pemeriksaan. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) HK pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA. 4. Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) HK sejak CAPA dinyatakan closed. Rekomendasi Loka POM dapat di download melalui akun oss rba pemohon.
4	Jangka Waktu Pelayanan	1. Pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak permohonan. 2. Penerbitan hasil pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 5 (lima) hari kerja sejak hasil pemeriksaan sarana. 3. Pemohon harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
5	Biaya	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan) 2. Telepon (0813 4000 0130) 3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id) 4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id) 5. Whatsapp (0813 4000 0130) 6. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai) 7. Instagram (bpom.pulaumorotai) 8. Twitter (@PulaumorotaiB) 9. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas) 10. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (Aplikasi SP4N-LAPOR) 11. Halo BPOM (1500533) 12. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara) 13. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id SP4N-LAPOR! (1708) Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046) Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048) Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) 14. Kotak Saran dan Pengaduan

C. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ((Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135); 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 35); 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1020); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279); 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 893); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 555); 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2026 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 274); 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukkan ke dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah.
2	Sarana Prasarana/ fasilitas	1. Ruang Pelayanan dan resepsionis; 2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin; 3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan; 4. Televisi; 5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum;

NO	KOMPONEN	URAIAN
		6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus; 7. Kelompok Rentan; 8. Kotak Saran dan Pengaduan; 9. Komputer/Laptop di setiap meja layanan; 10.Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita); 11.Tempat parkir motor dan mobil; 12.Area bermain anak; 13.Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan; 14.Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ; 15.Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner; 16.Dispenser; 17.Wifi Gratis; 18.ATK; 19.Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan 20.Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan); 21.APAR (Alat Pemadam Api Ringan); 22.Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai; 23.Buku Tamu Manual dan Online (QR Code); 24.Screen reader; 25.Tongkat dan Kruk; 26.Guiding block khusus kelompok rentan; 27.Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan; 28.Display Produk Obat dan Makanan yang TIE; dan ilegal; 29.Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; 30.Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan); 31.Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan; 32.Link Survei kepuasan masyarakat; 33.QR Code Evaluasi Petugas Pelayanan & Pengaduan Masyarakat; 34.Kacamata Baca untuk Kelompok Rentan; 35.Alat Bantu Dengar Kelompok Rentan.
3	Jumlah Pelaksana	3 Orang
4	Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan	Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut : 1. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang

NO	KOMPONEN	URAIAN
		pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; - Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik; - Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik; - Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik; - Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien; - Memiliki kemampuan kerjasama tim; - Mampu mengoperasikan komputer dengan baik; - Berpenampilan rapi dan santun; - Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Registrasi Obat dan Makanan.
5	Pengawasan Internal	- Dilakukan oleh atasan langsung; - Dilaksanakan secara kontinyu; - Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan; - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas; - Dilakukan absensi kehadiran.
6	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan; - waktu penyelesaian; - biaya/tarif; - produk layanan. - Waktu penyelesaian dan penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; - Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; - Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

NO	KOMPONEN	URAIAN
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV
8	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; - Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; - Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap semester; - Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; - Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; - Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan.

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 14 Agustus 2026

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,



Iskandar Zulkarnain, S.Farm., Apt

