BADAN POM

# STANDAR PELAYANAN PUBLIK

## LOKA POM DI KAB. PULAU MOROTAI

# 2025

pulaumorotai.pom.go.id
loka_pulaumorotai@pom.go.id
0813-4000-0130
Jl. Poros Gotalamo, Kec. Morotai Selatan, Kab. Pulau Morotai

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadirat 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, 21 Maret 2025
Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

BADAN POM

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI

Jln. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan, Kabupaten Pulau Morotai
Telp. 0813 4000 0130
E-mail : loka_pulaumorotai@pom.go.id ; Website : pulaumorotai.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI
NOMOR HK.02.02.20C.03.25.56 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI
TAHUN ANGGARAN 2025

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 tentang Standar Pelayanan Publik Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai;

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan 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;
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;

7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;
10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
11. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di lingkungan Unit Penyelengara Pelayanan Publik;
13. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 Tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
14. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.12.24.95 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);

21. 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;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor Obat dan Makanan;
23. 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;
24. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan 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.

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 21 Maret 2025
KEPALA LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KABUPATEN PULAU MOROTAI,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
BADAN POM
DI KAB. PULAU MOROTAI

SALMAN FARIESY

**DAFTAR ISI**

KATA PENGANTAR ..... 2
SURAT KEPUTUSAN ..... 3
DAFTAR ISI ..... 6
BAB I ..... 9
PENDAHULUAN ..... 9
A. Latar Belakang ..... 9
B. Tujuan dan Standar Pelayanan ..... 9
C. Ruang Lingkup ..... 9
D. Dasar Hukum ..... 10
BAB II ..... 12
PENYELENGGARAAN PELAYANAN ..... 12
A. Pelaksanaan Pelayanan ..... 12
B. Jenis Pelayanan ..... 12
C. Jadwal Pelayanan ..... 12
Tanpa istirahat ..... 12
Tanpa istirahat ..... 13
Tanpa istirahat ..... 13
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggara ..... 14
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan ..... 14
F. Tempat Pelayanan ..... 14
G. Maklumat Pelayanan ..... 15
I. Jaminan Pelayanan ..... 15
J. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan ..... 16
K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan ..... 16
L. Inovasi Pelayanan Publik ..... 17
BAB III ..... 19
PENGADUAN MASYARAKAT ..... 19
A. Penyampaian Pengaduan Masyarakat ..... 19
B. Pencatatan ..... 19
C. Petugas Pengelolaan Pengaduan ..... 19
D. Pengelolaan pengaduan ..... 19
BAB IV ..... 21
A. Monitoring ..... 21

B. Evaluasi ..... 21
C. Indikator Evaluasi ..... 21
LAMPIRAN I ..... 22
LAMPIRAN II ..... 24
A. Definisi/Pengertian Umum ..... 25
B. Layanan Informasi dan Pengaduan ..... 25
C. Layanan Pengaduan dan Informasi Obat dan Makanan ..... 28
LAMPIRAN III ..... 33
A. Definisi/ Pengertian Umum ..... 34
B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) 35
C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) 39
LAMPIRAN IV ..... 44
A. Definisi/Pengertian Umum ..... 45
B. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan ..... 47
C. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan ..... 54
LAMPIRAN V ..... 61
A. Definisi/Pengertian Umum ..... 62
B. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan ..... 64
C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan ..... 69
LAMPIRAN VI ..... 75
A. Definisi/Pengertian Umum ..... 76
B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik ..... 78
C. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik ..... 82
LAMPIRAN VII ..... 85
A. Definisi/Pengertian Umum ..... 86
B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap ..... 88
Surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Asepk CPOTB Bertahap ..... 88
C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap ..... 90
LAMPIRAN VIII ..... 95
1. Definisi/Pengertian Umum ..... 96
2. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) . 98
Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)..... 98

3. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik ..... 101
LAMPIRAN IX..... 106
A. Definisi/Pengertian Umum ..... 107
B. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik. 109
Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik ..... 109
C. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik. 111

# 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 di masa pasca pandemi covid-19, 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 Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara Komunikasi 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 dengan menerapkan protokol kesehatan.
   - Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.
2. Sasaran
   - Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat dengan tetap menerapkan protokol kesehatan
   - 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 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 Kosmetik yang Baik (CPKB), Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi

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

D. Dasar Hukum

1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan 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;
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan;
10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
11. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di lingkungan Unit Penyelengara Pelayanan Publik;
13. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 Tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

14. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.12.24.95 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
21. 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;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor Obat dan Makanan;
23. 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;
24. Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.2.02.25.11 Tahun 2025 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan 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

## BAB II
## PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

1. Pelaksanaan Pelayanan di Loka POM di Kab. Pulau Morotai yang meliputi Pengaduan masyarakat 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 Kosmetik yang Baik (CPKB), Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Loka POM di Kab. Pulau Morotai :

1. Pengaduan masyarakat Informasi Obat dan Makanan
2. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
3. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
4. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
5. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik;
6. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
7. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
8. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik;

C. Jadwal Pelayanan

1. Datang Langsung
   - Senin-Kamis

| | | |
|---|---|---|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 08.00 – 16.30 WIT |
| | | Tanpa istirahat |

   - Jumat

| | | |
|---|---|---|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 08.00 – 16.00 WIT |
| | | Tanpa istirahat |

2. Mal Pelayanan Publik (MPP)
   a. MPP Kabupaten Halmahera Utara secara langsung
      Minimal 1 kali tiap Bulan di Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara

| | | |
|---|---|---|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 09.00 – 15.00 WIT |
| | | Tanpa istirahat |

b. MPP Kabupaten Halmahera Utara secara daring
MPP

- Senin-Kamis

| | | |
|---|---|---|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 09.00 – 15.00 WIT |
| | | Tanpa istirahat |

- Jumat

| | | |
|---|---|---|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 09.00 – 15.00 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 08.00 – 16.30 WIT |
| | | Tanpa istirahat |

- Jumat

| | | |
|---|---|---|
| Waktu Pelayanan | : | Pukul 08.00 – 16.00 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 Badan POM, 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,
   - Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan,
   - 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 : 5 Orang
2. Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan : 4 Orang
3. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) : 3 orang
4. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan ) : 3 orang
5. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan) : 3 orang
6. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik) : 3 orang
7. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) : 3 orang Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
8. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik) : 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 analis 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 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 |
| Halo BPOM | : | 1500533 |
| MPP | : | Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara |
| SP4N-LAPOR! | : | lapor.go.id (website)<br>1708 (SMS)<br>SP4N-LAPOR! (Aplikasi Android/iOS)<br>021 84304046 (Telepon)<br>021 84304048 (Telepon)<br>0822 1126 7771 |

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.

K. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)
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 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
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 Pelayananan & Pengaduan Masyarakat

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 |
| Halo BPOM | : | 1500533 |
| MPP | : | Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara |
| SP4N-LAPOR! | : | lapor.go.id (website)<br>1708 (SMS)<br>SP4N-LAPOR! (Aplikasi Android/iOS)<br>021 84304046 (Telepon)<br>021 84304048 (Telepon)<br>0822 1126 7771 |

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 HK.02.02.28C.01.25.37 tahun 2025 tentang Pembentukan Tim Reformasi Birokrasi Loka POM di Kab. Pulau Morotai 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 setidak-tidaknya 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. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada website resmi Loka POM di Kab. Pulau Morotai.
8. 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 sejauhmana 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 Mutu ISO 9001:2015 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 serta Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga.

B. Evaluasi

1. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana 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

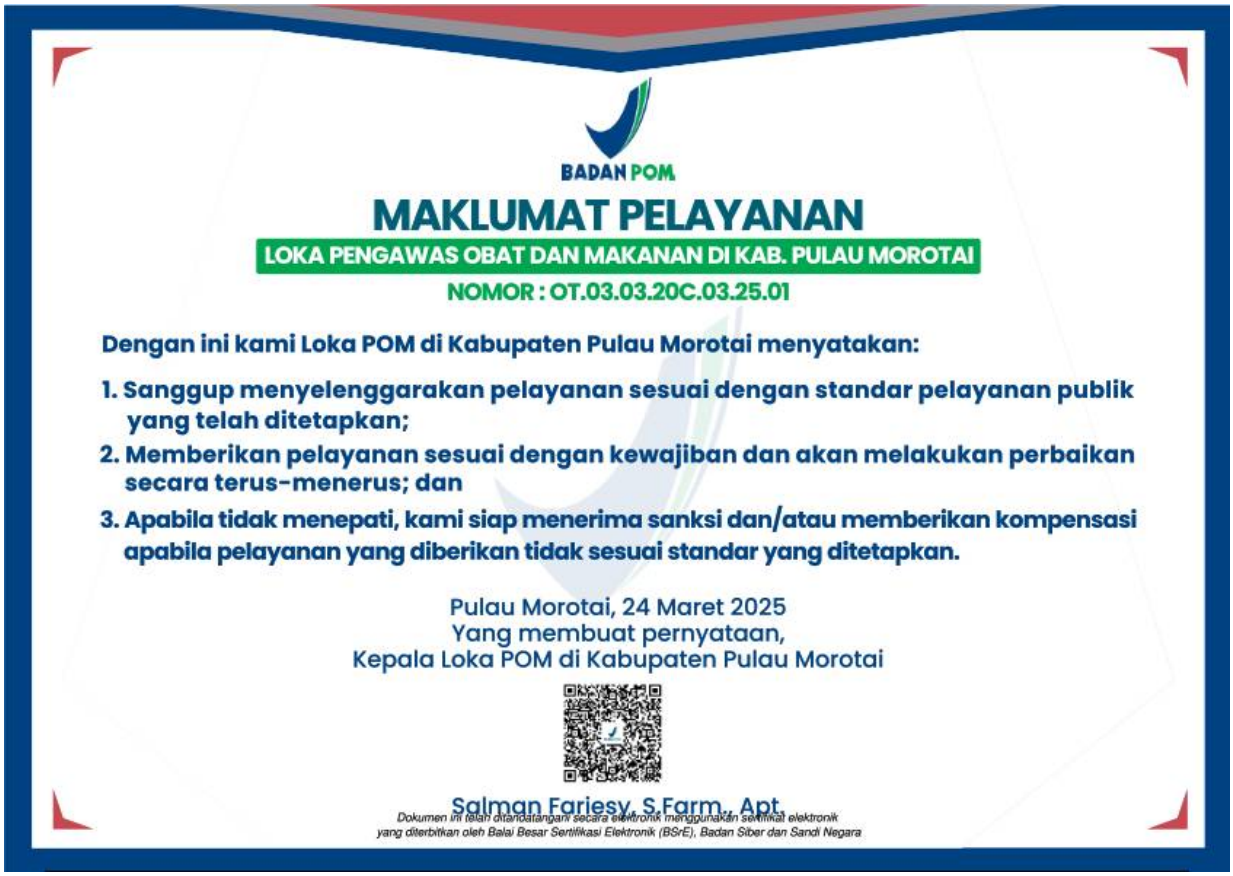
# LAMPIRAN I
# MAKLUMAT PELAYANAN

**LAMPIRAN I**
**MAKLUMAT PELAYANAN**

Lampiran I Surat Keputusan Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai Nomor OT.03.03.20C.03.25.01 tanggal 24 Maret 2025 tentang Maklumat Pelayanan Loka POM di Kab. Pulau Morotai.

**MAKLUMAT PELAYANAN**

**LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI**



BADAN POM

MAKLUMAT PELAYANAN

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KAB. PULAU MOROTAI

NOMOR : OT.03.03.20C.03.25.01

Dengan ini kami Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai menyatakan:

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Pulau Morotai, 24 Maret 2025
Yang membuat pernyataan,
Kepala Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai

Salman Fariesy, S.Farm., Apt.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara

# LAMPIRAN II
# PENGADUAN DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK**
**PENGADUAN DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN**

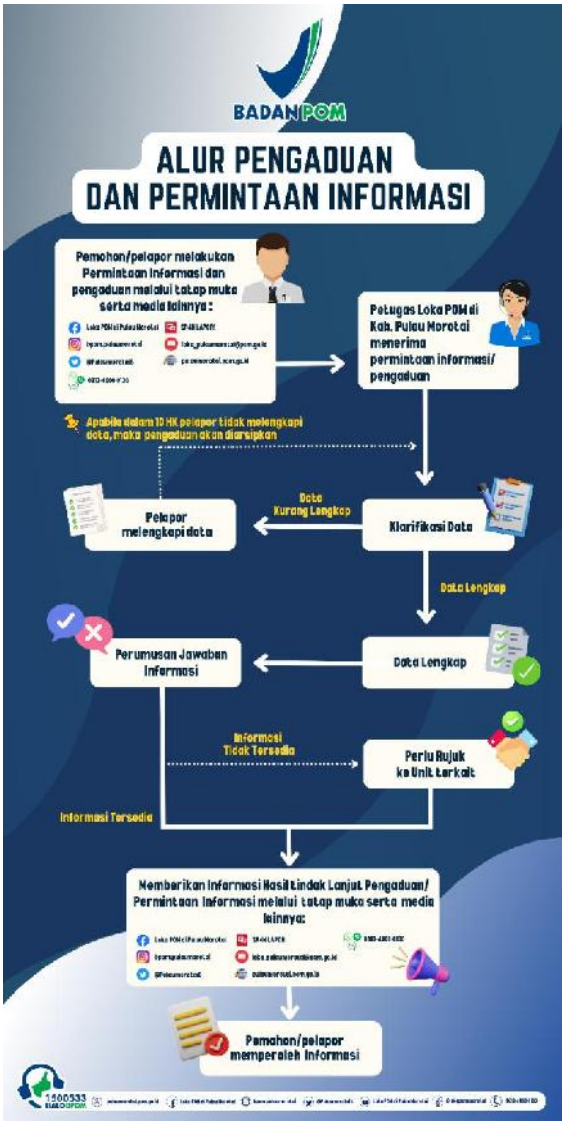
**LOKA POM DI KABUPATEN PULAU MOROTAI**

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 Informasi dan Pengaduan

| 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;<br>b. Identitas produk yang diadukan (Khusus pengaduan);<br>c. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan<br>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 HaloBPOM, 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 data, makan akan diarsipkan. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | b. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait<br>c. Informasi dan Tindak lanjut diberikan kepada pemohon/pelapor melalui sarana yang sesuai.<br>  <br> |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 1. Tindak Lanjut Layanan Informasi<br>a. Melalui telepon , *Short Messaging Services (SMS), email/Subsite,* Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp, Halo BPOM, SP4N-Lapor!, dan informasi tersedia dan tidak memerlukan penelaahan kembali : 5 hari kerja<br>b. Melalui surat : 3 hari kerja<br>c. Melalui telepon, *Short Messaging Services (SMS), email/Subsite,* Tatap Muka, Media |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | Sosial, Whatsapp, Halo BPOM, SP4N-Lapor!, dan informasi tersedia dan memerlukan penelaahan kembali : 14 hari Kerja<br>2. Tindak lanjut Layanan Pengaduan :<br>a. Pengaduan tidak berkadar pengawasan 14 HK<br>b. Pengaduan berkadar pengawasan 60 HK |
| 5 | Biaya | Tidak dipungut biaya/Gratis |
| 7 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br><br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533)<br>13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

C. Layanan Pengaduan dan Informasi Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>3. Peraturan Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang – Undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;<br>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;<br>5. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan BPOM;<br>7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>8. 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;<br>9. Keputusan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penerapan tarif atas jenis penerimaan bukan pajak yang bersifat |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | volatil untuk jasa pengujian. |
| 2 | Sarana Prasarana/ fasilitas | 1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan<br>7. Kotak Saran dan Pengaduan<br>8. Komputer di setiap meja layanan<br>9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>10. Tempat parkir motor dan mobil<br>11. Area bermain anak;<br>12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>15. Dispenser;<br>16. Wifi Gratis;<br>17. ATK;<br>18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>20. Apar<br>21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>23. Screen reader<br>24. Tongkat dan Kruk<br>25. Guiding block khusus kelompok rentan<br>26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>31. Link Survei kepuasan masyarakat<br>32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 4 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).<br>b. Pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan, fungsional analis komunikasi risiko obat dan makanan, pranata humas.<br>c. Memiliki kemampuan komunikasi aktif.<br>d. Memiliki kemampuan berbahasa inggris dasar.<br>e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial.<br>f. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik.<br>g. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.<br>h. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan.<br>i. Memiliki Kompetensi dalam rangka Sertifikasi pendaftaran Obat dan Makanan. |
| 5 | Pengawasan Internal | a. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>b. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.<br>d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | petugas<br>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:<br>a. jenis pelayanan;<br>b. waktu penyelesaian;<br>c. biaya/tarif;<br>d. produk layanan.<br>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.<br>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;<br>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.<br>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.<br>2). Evaluasi yang dilakukan melalui ;<br>- Rapat Tinjau Manajemen ( RTM ) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui |

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

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KAB. PULAU MOROTAI BADAN POM

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN III
# IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN 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 Kosmetik
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 | 1. NIB RBA beserta lampiran KBLI<br>2. Pemohon telah melakukan pengajuan PB-UMKU melalui OSS-RBA.<br>3. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme *single sign on* di laman resmi https://e-sertifikasi.pom.go.id.<br>4. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan sertifikat, antara lain:<br>a. Peta lokasi sarana produksi<br>b. Denah bangunan (lay out) sarana produksi<br>c. Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi<br>d. Deskripsi pangan olahan<br>e. Alur produksi beserta penjelasannya<br>f. Surat Pemenuhan Komitmen (untuk UMK pangan dengan risiko produk rendah)<br>g. Surat Pemenuhan Standar (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)<br>h. Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)<br>5. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan jenis sertifikat yang diajukan |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur pelayanan penerbitan sertifikat:<br>1. Pendaftaran Akun Perusahaan :<br>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).<br>b. Pemohon melakukan entry data secara |

| | | |
|---|---|---|
| | | daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id.<br>c. Verifikasi akun dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) hari kerja.<br>d. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).<br>2. Permohonan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB :<br>a. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan izin penerapan CPPOB melalui subsite https://e-sertifikasi.pom.go.id dengan melampirkan dokumen persyaratan :<br>1) Peta lokasi sarana produksi<br>2) Denah bangunan (lay out) sarana produksi<br>3) Panduan Mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi<br>4) Deskripsi pangan olahan<br>5) Alur produksi beserta penjelasannya<br>6) Surat Pemenuhan Komitmen (untuk UMK pangan dengan risiko produk rendah)<br>7) Surat Pemenuhan Standar (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)<br>8) Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B (untuk UMK pangan dengan risiko produk sedang)<br>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.<br>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<br>c. Bila dokumen yang disampaikan masih kurang permohonan |

| | | |
|---|---|---|
| | | dikembalikan ke pemohon untuk melakukan perbaikan sesuai persyaratan yang dibutuhkan<br>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<br>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.<br>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.<br>g. Hasil tindakan perbaikan dievaluasi kembali oleh tim paling lambat 2 (dua) hari kerja setelah menerima tindakan perbaikan dari pemohon.<br>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.<br>i. Paling lama 40 (empat puluh) hari kerja setelah terbit Surat Closed CAPA, Kepala Badan POM menerbitkan sertifikat Izin Penerapan CPPOB<br>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);<br>2. 1 Hari Kerja (Penerbitan Sertifikat Izin Penerapan CPPOB untuk UMK pangan |

| | | |
|---|---|---|
| | | skala mikro dan kecil dengan risiko produk rendah dan sedang);<br>3. 20 Hari Kerja (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap, (untuk industri pangan skala menengah dan besar);<br>4. 10 Hari Kerja (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan serta mengunggah permintaan CAPA sejak tanggal inspeksi);<br>5. 12 Bulan (Verifikasi pemenuhan CPPOB untuk UMK pangan skala mikro dan kecil);<br>6. 40 Hari Kerja Penerbitan Izin Penerapan CPPOB sejak closed CAPA (untuk skala usaha menengah dan besar); |
| 5 | Biaya | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM |
| 6 | Penanganan pengaduan, saran dan masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br><br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533)<br>13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771) |

| | | |
|---|---|---|
| | | 15. Kotak Saran dan Pengaduan |

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

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | a. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;<br>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>c. Peraturan Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang – Undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;<br>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;<br>e. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;<br>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan BPOM;<br>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>h. 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;<br>i. Keputusan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penerapan tarif atas jenis penerimaan bukan pajak yang bersifat |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | volatil untuk jasa pengujian.<br>j. Permenperin No.75/M-IND/PER/7/ 2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;<br>k. Peraturan Badan POM No.22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik; |
| 2 | Sarana Prasarana/ fasilitas | 1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan<br>7. Kotak Saran dan Pengaduan<br>8. Komputer di setiap meja layanan<br>9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>10. Tempat parkir motor dan mobil<br>11. Area bermain anak;<br>12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>15. Dispenser;<br>16. Wifi Gratis;<br>17. ATK;<br>18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>20. Apar<br>21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code) |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 23. Screen reader<br>24. Tongkat dan Kruk<br>25. Guiding block khusus kelompok rentan<br>26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>31. Link Survei kepuasan masyarakat<br>32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | Petugas Layanan Izin Penerapan CPPOB 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).<br>b. Pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan, fungsional analis komunikasi resiko obat dan makanan, pranata humas.<br>c. Memiliki kemampuan komunikasi aktif.<br>d. Memiliki kemampuan berbahasa inggris dasar.<br>e. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial.<br>f. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik.Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.<br>g. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan.<br>h. Memiliki Kompetensi dalam rangka Sertifikasi pendaftaran Obat dan Makanan. |
| 5 | Pengawasan Internal | a. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>b. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>c. Konsisten dalam memberikan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | teguran/sanksi dan reward/penghargaan.<br>d. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>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:<br>a. jenis pelayanan;<br>b. waktu penyelesaian;<br>c. biaya/tarif;<br>d. produk layanan.<br>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.<br>c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;<br>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 | 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.<br>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.<br>2) Evaluasi yang dilakukan melalui ; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | - Rapat Tinjau Manajemen ( RTM ) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap triwulan.<br>- Survey Kepuasan Masyarakat ( SKM ) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan;<br>- Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan I, II dan III;<br>- Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN IV
# PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK**
**PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN**
**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 immunosera
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 caraatau 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 Kosmetik
22. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
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 perundang undangan.
27. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
28. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA.
29. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik 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. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Produk | Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan |
| 2 | Persyaratan | 1. Permohonan Akun e-bpom:<br><u>Perusahaan Non QQ</u><br>● Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup<br>● Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup<br>● Daftar HS Code<br>● Nomor Induk Berusaha (NIB)<br>● Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab<br>● Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran (Bagi Importir Pangan)<br>● Foto tampak depan Perusahaan<br>● Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas.<br><br>Perusahaan QQ<br>● Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;<br>● Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup<br>● Surat Kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum dihadapan notaris<br>● Daftar HS Code<br>● Akta notaris perjanjian kerja sama<br>● Nomor Induk Berusaha (NIB)<br>● Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab<br>● Sertifikat Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di sarana peredaran (Bagi Importir Pangan)<br>● Foto tampak depan perusahaan<br>● Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 2. Permohonan SKI<br>2.1 Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan<br>❖ surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,) yang menyatakan:<br>o tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industri pengguna)<br>o bahan tidak tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri<br>❖ surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar<br>❖ sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;<br>❖ sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib; 5. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;<br>❖ Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol bentuk tunggal; Bahan Tambahan Pangan dan/atau Bahan Penolong mengandung Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol; Bahan Pangan mengandung Sorbitol Sirup, Gliserol, Propilen Glikol dan Polietilen Glikol wajib melampirkan:<br>o Spesifikasi Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang diimpor, minimal memenuhi standar Food Grade.<br>o Persentase kadar Polietilen |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dalam bahan yang diimpor.<br>○ Hasil pengujian yang memenuhi syarat untuk parameter cemaran EG dan DEG terhadap Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah. Pada sertifikat hasil pengujian harus memuat hasil pengujian berupa nilai kuantitatif, data nomor bets, serta dilengkapi dengan informasi Limit of Detection (LOD) dan Limit of Quantification (LOQ). Masa berlaku hasil pengujian maksimal 1 (satu) tahun terakhir, sepanjang menggunakan nomor bets Polietilen glikol/Propilen glikol/Gliserol/Sorbitol Sirup yang sama.<br>○ Pada hasil pengujian wajib tertera nama dan alamat produsen, nilai LOD dan LOQ Surat Pernyataan yang menunjukkan bukti bahwa bahan yang diuji tersebut, benar digunakan pada bahan yang diimpor.<br>❖ surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;<br>❖ sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);<br>❖ sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahnya (gelatin, kolagen, kulit);<br>❖ sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;<br>❖ sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;<br>❖ sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;<br>❖ sertifikat 3-MCPD untuk Protein nabati terhidrolisis ; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | ❖ sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);<br>❖ sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);<br>❖ sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);<br>❖ dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets;<br>❖ foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;<br>❖ pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;<br>❖ faktur (invoice);<br>❖ packing list;<br>❖ foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai yang diimpor<br><br>2.2 Produk Pangan<br>● Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;<br>● sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk<br>● Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib<br>● bukti penerimaan pendaftaran ulang (untuk produk dengan masa berlaku nomor izin edar kurang dari 3 (tiga) bulan)<br>● label yang disetujui pada saat registrasi;<br>● surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;<br>● surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;<br>● sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);<br>● sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | ● sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;<br>● sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;<br>● sertifikat 3-MCPD untuk pangan olahan yang mengandung protein nabati terhidrolisis<br>● produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);<br>● sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);<br>● sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);<br>● sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);<br>● hasil analisa EtO dan 2-CE (Produk Mie Instan beserta bumbu (dilakukan uji terpisah antara mie instan dan bumbu), Produk Es Krim mengadung perisa atau ekstrak vanilla, Biji Wijen dan olahannya, Ekstrak Vanilla dan olahannya, Bubuk cabe dan olahannya, BTP berupa Gom Xanthan, Gom Guar, Gom Kacang lokus, Kalsium Karbonat, Polietilen Glikol (PEG) serta kelompok Polisorbat)<br>● hasil analisa F0 dan Flowchart produksi khusus untuk produk pangan yang diproses secara steril komersial<br>● dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets;<br>● faktur (invoice);<br>● packing list<br>● foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai yang diimpor<br><br>2.3 Produk Kosmetika<br>● Persetujuan Izin Edar;<br>● Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:<br>- nama produk;<br>- parameter uji sesuai dengan ketentuan;<br>- hasil uji; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | - metode analisis;<br>- nomor batch/nomor lot/kode produksi;<br>- tanggal produksi;<br>- tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;<br>- Faktur (invoice);<br>- Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian;<br>- Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris<br>- Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor<br><br>2.4 Bahan Kosmetika<br>1. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:<br>● nama produk;<br>● parameter uji sesuai dengan ketentuan;<br>● hasil uji;<br>● metode analisis;<br>● nomor batch/nomor lot/kode produksi;<br>● tanggal produksi;<br>● tanggal kedaluwarsa;<br>dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;<br>2. Faktur (invoice);<br>3. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;<br>4. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian<br>5. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;<br>6. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 7. Foto produk yang terlihat jelas nomor batch sesuai produk yang diimpor |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Windows untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).<br>2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKI<br>3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme Single Sign On melalui http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id<br>4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor melalui Aplikasi e-bpom. |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 4 Jam 30 menit |
| 5 | Biaya | SKI Produk jadi : Rp. 100.000,-<br>SKI Bahan Baku : RP. 50.000,- |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br><br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533) |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;<br>2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;<br>3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;<br>4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;<br>6. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;<br>7. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;<br>8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;<br>9. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;<br>10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perdagangan Noor 59 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;<br>11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;<br>12. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;<br>13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Loka Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan;<br>21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 229 Tahun 2022 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (Ethylene Oxide), 2,6-Diisopropilnaftalena (2,6-Diisopropylnaphthalene), dan 9,10-Antrakinon (9,10-Anthraquinone);<br>23. Surat Edaran Nomor PW.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tanggal 21 November 2022 tentang Persyaratan Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol dan Propilen Glikol dalam Proses Registrasi dan/atau Importasi;<br>24. 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. |
| 2 | Sarana Prasarana/ fasilitas | 1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus Kelompok Rentan<br>7. Kotak Saran dan Pengaduan<br>8. Komputer di setiap meja layanan<br>9. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>10. Tempat parkir motor dan mobil<br>11. Area bermain anak;<br>12. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>13. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 14. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>15. Dispenser;<br>16. Wifi Gratis;<br>17. ATK;<br>18. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>19. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>20. Apar<br>21. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>22. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>23. Screen reader<br>24. Tongkat dan Kruk<br>25. Guiding block khusus kelompok rentan<br>26. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>27. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>28. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>29. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>30. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>31. Link Survei kepuasan masyarakat<br>32. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 3 Orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | 1. Pendidikan minimal S1<br>2. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, e-registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKI/SKE. |
| 5 | Pengawasan Internal | 1. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>2. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.<br>4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>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:<br>a. jenis pelayanan;<br>b. waktu penyelesaian; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | c. biaya/tarif;<br>d. produk layanan.<br>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;<br>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;<br>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.<br>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.<br>2. Evaluasi yang dilakukan melalui :<br>- Rapat Tinjau Manajemen ( RTM ) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap triwulan.<br>- Survey Kepuasan Masyarakat ( SKM ) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan;<br>- Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KAB. PULAU MOROTAI BADAN POM

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN V
# PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK**
**PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN**
**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 aktifdengan 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 yangdimaksudkan 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 caraatau 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.
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 Kosmetik
22. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
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 Terapetik dan NAPZA.
29. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik 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. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Produk | Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan |
| 2 | Persyaratan | 1. Pendaftaran Akun e-BPOM<br>Perusahaan Non QQ<br>● Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;<br>● Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup<br>● Daftar HS Code<br>● Nomor Induk Berusaha (NIB)<br>● Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab<br>● Foto tampak depan perusahaan<br>● Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas.<br>Perusahaan QQ<br>Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;<br>● Surat pernyataan penanggungjawab layanan ekspor impor Badan Pengawas Obat dan Makanan bermaterai cukup<br>● Surat Kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum di hadapan notaris<br>● Daftar HS Code<br>● Akta notaris perjanjian kerja sama<br>● Nomor Induk Berusaha (NIB)<br>● Kartu Tanda Penduduk (KTP) penanggungjawab<br>● Foto tampak depan Perusahaan<br>● Keterangan alamat gudang tempat penyimpanan bahan dan/atau produk yang diimpor dengan jelas.<br><br>2. Permohonan SKE<br>2.1 Pangan Olahan yang telah memiliki izin edar BPOM<br>❖ Surat permohonan, memuat :<br>- Nama Dagang<br>- Nama Jenis |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | - Kemasan<br>- Jumlah yang diekspor<br>- Negara tujuan<br>- Nama dan alamat eksportir<br>- Nomor pendaftaran BPOM (MD)<br>- Nomor batch/kode produksi<br>❖ Surat perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir apabila eksportir berbeda dengan produsen<br>❖ Surat pernyataan yang memuat persamaan dan/atau perbedaan produk ekspor dengan produk yang beredar di Indonesia, baik dari segi komposisi,mutu/kualitas, kemasan, label, dan lain sebagainya<br>❖ Sertifikat analisa terbaru (masa berlaku satu tahun)<br>- sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi ISO 17025 atau sertifikat analisa dari laboratorium internal produsen setiap kali ekspor<br>- sertifikat 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce)<br>- sertifikat Non-GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannyaekspor<br>- sertifikat organik, jika pada nama produk ekspor terdapat penambahan statement "organik“<br>- Sertifikat analisa parameter residu Ethylene Oxide (EtO) dan 2-Chloro Ethanol (2-CE), serta Ethylene Glycol (EG) dan Di-Ethylene Glycol (DEG) dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah (untuk produk berpotensi mengandung cemaran EtO, 2-CE, EG dan DEG)<br>- Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk<br>- Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan ING.<br>❖ Dokumen Persetujuan Ekspor (PE), Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB) dan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | menginput nomor HS Code pada e-bpom, untuk produk minyak goreng dengan HS Code 1511.10.00, 1511.90.20, 1511.90.36, 1511.90.37 dan 1511.90.39.<br>❖ Foto kemasan produk ekspor, yang terlihat nomor batch dan wajib mencantumkan product of/ made in Indonesia atau diproduksi oleh PT … - Indonesia<br>❖ Faktur (invoice)<br>❖ Packing list<br>❖ Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Ekspor<br><br>2.2 Bahan Baku atau produk khusus Ekspor<br>❖ Surat permohonan, memuat<br>- Nama Dagang<br>- Nama Jenis<br>- Kemasan<br>- Jumlah yang diekspor<br>- Negara tujuan<br>- Nama dan alamat eksportir<br>- Nomor pendaftaran<br>- Nomor batch/kode produksi<br>❖ Surat pernyataan yang memuat persamaan dan/atau perbedaanproduk ekspor dengan produk yang beredar di Indonesia, baik dari segi komposisi, mutu/kualitas, kemasan, label, dan lain sebagainya<br>❖ Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir jika eksportir berbeda dengan produsen<br>❖ Sertifikat analisa terbaru (masa berlaku satu tahun)<br>- sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi ISO 17025 atau sertifikat analisa dari laboratorium internal produsen setiap kali ekspor - sertifikat 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya<br>- sertifikat Non-GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannyaekspor<br>- sertifikat organik, jika pada nama produk ekspor terdapat penambahan statement "organik“ e. Sertifikat analisa parameter residu Ethylene Oxide (EtO) dan 2-Chloro Ethanol (2-CE), serta Ethylene Glycol (EG) dan Di-Ethylene Glycol (DEG) dari laboratorium terakreditasi/ laboratorium pemerintah (untuk produk berpotensi mengandung cemaran EtO, 2-CE, EG dan DEG)<br>- Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk<br>- Sertifikat analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan ING<br>❖ Dokumen Persetujuan Ekspor (PE), Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB) dan menginput nomor HS Code pada e-bpom, untuk produk minyak goreng dengan HS Code 1511.10.00, 1511.90.20, 1511.90.36, 1511.90.37 dan 1511.90.39.<br>❖ Sertifikat cara produksi pangan olahan yang baik dari Badan POM 7. Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang mengajukan Certificate of Free Sale<br>❖ Foto kemasan produk ekspor, Jika produk ekspor berbeda dengan produk lokal, pada mkemasan/label produk yang akan diekspor harus mencantumkan nama/alamat produsen atau Negara asal produk (Indonesia)dan tidak diperbolehkan mencantumkan Nomor Izin Edar dari Badan POM/Dinas Kesehatan<br>❖ Faktur (invoice)<br>❖ Packing list.<br><br>2.3 Persyaratan Permohonan SKE untuk Produk Kosmetika<br>❖ Persyaratan Umum<br>Surat permohonan dalam bentuk permohonan elektronik yang diajukan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | melalui laman resmi pelayanan SKE BPOM pada https://ebpom.pom.go.id<br>❖ Persyaratan Khusus<br>➢ Certificate of Pharmaceutical Product<br>- sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)<br>- persetujuan izin edar<br>- komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,<br>➢ Certificate of Free Sales<br>- persetujuan izin edar<br>- sertifikat CPKB.<br>➢ Certificate of Health<br>- Persetujuan izin edar<br>- sertifikat CPKB.<br>- sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Windows untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password)<br>2. Pemohon melakukan entri data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKE<br>3. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme Single Sign On melalui http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 5 Jam |
| 5 | Biaya | Rp. 50.000,00 |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br><br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533)<br>13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;<br>2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;<br>3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;<br>4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan<br>5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | Pengawas Obat dan Makanan;<br>6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;<br>7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;<br>8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;<br>9. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;<br>10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;<br>11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75 Tahun 2018 tentang Angka Pengenal Importir;<br>12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;<br>12. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;<br>13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;<br>17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;<br>20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. |
| 2 | Sarana Prasarana/ fasilitas | 1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus<br>7. Kelompok Rentan<br>8. Kotak Saran dan Pengaduan<br>9. Komputer di setiap meja layanan<br>10. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>11. Tempat parkir motor dan mobil<br>12. Area bermain anak;<br>13. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>14. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>15. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>16. Dispenser;<br>17. Wifi Gratis;<br>18. ATK;<br>19. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>20. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>21. Apar<br>22. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>23. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>24. Screen reader<br>25. Tongkat dan Kruk<br>26. Guiding block khusus kelompok rentan<br>27. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>28. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>29. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>30. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>31. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>32. Link Survei kepuasan masyarakat<br>33. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 3 Orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | 1. Pendidikan minimal S1<br>2. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, e-registrasi obat dan makanan, sertifikasi SKE. |
| 5 | Pengawasan Internal | 1. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>2. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan<br>4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>5. Dilakukan absensi kehadiran |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 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:<br>o jenis pelayanan;<br>o waktu penyelesaian;<br>o biaya/tarif;<br>o produk layanan.<br>- Waktu penyelesaian dan penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudahdibayarkan tidak dapat ditarik kembali.<br>- Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;<br>- 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.<br>2. Pengawasan ruang parkir dengan CCTV |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara | a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.<br>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<br>- Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap triwulan.<br>- Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan;<br>- Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN VI
# 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 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 aktifdengan 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 yangdimaksudkan 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. angan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan caraatau 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 Kosmetik
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 melakukanpengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan
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 perundangundangan.
32. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untukmengetahui 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 perundangundangan.
34. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
35. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA.
36. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik 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<br>2. Perpanjangan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kategori Obat Lainnya, Cold Chain Product (CCP), Psikotropika, Narkotika<br>3. Perubahan Sertifikat CDOB |
| 2 | Persyaratan | 1. Pemohon harus memiliki NIB melalui Online Single Submission.<br>2. Pemohon telah melakukan pengajuan PB-UMKU melalui Online Single Submission<br>3. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nam pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi https://sertifikasicdob.pom.go.id<br>4. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipinda dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan sertifikat<br>5. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | sesuai dengan jenis sertifikat yang diajukan |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Pendaftaran Akun Perusahaan :<br>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).<br>b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id<br>c. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password)<br><br>2. Permohonan Sertifikat CDOB / perpanjangan sertifikat CDOB/perubahan sertifikat CDOB :<br>a. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id<br>b. Dokumen permohonan sertifikat CDOB Baru adalah :<br>- Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana<br>- Sertifikat Distribusi / Sertifikat Distribusi Cabang / Izin PBF/ PBF Cabang<br>- SIPA APJ<br>- Denah Alur pengelolaan obat / bahan obat<br>- Daftar kategori produk yang didistribusikan<br>- Struktur organisasi<br>- Daftar peralatan atau perlengkapan<br>- Kebijakan mutu dan daftar SOP<br>- Izin Khusus penyalur narkotika (bila menyakurkan)<br>c. Dokumen permohonan perpanjangan Sertifikat CDOB: -<br>- Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana<br>- Dokumen inspeksi diri<br>- Riwayat CAPA hasil pengawasan CDOB dalam 4 tahun terakhir<br>d. Dokumen permohonan perubahan sertifikat CDOB:<br>- Perubahan administrasi : sertifikat CDOB sebelumnya, surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi Alamat<br>- Penambahan gudang : NIB dan izin lokasi gudang baru, denah layout gudang baru, STRA / SIPA APJ gudang baru<br>3. Paling lama waktu 4 (empat) hari kerja evaluator pusat telah melakukan evaluasi terhadap kelengkapan dokumen |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | yang diajukan dan menerbitkan Surat Perintah bayar (SPB) kepada sarana untuk segera melakukan pembayaran<br>4. Setelah PNBP dinyatakan lengkap dan sudah dibayar, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, narkotika, Psikotropika dan Prekursor membuat surat delegasi untuk dilakukan pemeriksaan terhadap sarana<br>5. Paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah surat delegasi dari pusat, auditor dari Loka telah melakukan inspeksi ke sarana<br>6. Tim auditor melakukan audit ke sarana yang dimaksud sesuai surat penugasan dari Kepala Loka dan di akhir audit dilakukan penandatanganan Berita Acara Pemeriksaan hasil audit serta tindak lanjut perbaikan (CAPA)<br>7. Pemohon melakukan CAPA dan melakukan tindakan koreksi dan melaporkan melalui dalam subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id paling lama dalam 40 (empat puluh) hari kerja<br>8. Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) hari kerja evaluator Loka telah melakukan evaluasi terhadap CAPA yang diajukan oleh pemohon<br>9. Apabila CAPA yang diberikan oleh pemohon masih memerlukan verifikasi / belum sesuai maka paling lama 40 (empat puluh) hari kerja pemohon sudah harus memberikan CAPA yang ke-2<br>10. Dalam waktu paling lama 12 (dua belas) hari kerja evaluator Loka telah melakukan evaluasi terhadap CAPA ke-2 yang diajukan oleh pemohon<br>11. Apabila hasil evaluasi CAPA telah dinyatakan closed maka paling lama 7 (tujuh) hari kerja diterbitkan Sertifikat CDOB<br>12. Sertifikat CDOB ditandatangani secara elektronik oleh Deputi I atau pejabat yang setara Pemohon dapat mengunduh sertifikat CDOB yang sudah terbit melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | Maksimal 14 Hari Kerja setelah menerima surat pendelegasian dari Deputi I |
| 5 | Biaya | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM<br>PBF penyalur vaksin dan produk biologi lainnya / narkotika / penyalur obat selain vaksin dan produk biologi / penyalur bahan obat : Rp. 7.000.000,- |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533)<br>13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

C. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>2. Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 6 tahun 2020; |
| 2 | Sarana Prasarana/ fasilitas | 1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus<br>7. Kelompok Rentan<br>8. Kotak Saran dan Pengaduan<br>9. Komputer di setiap meja layanan<br>10. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>11. Tempat parkir motor dan mobil<br>12. Area bermain anak;<br>13. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>14. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>15. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>16. Dispenser;<br>17. Wifi Gratis;<br>18. ATK;<br>19. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>20. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>21. Apar<br>22. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>23. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>24. Screen reader<br>25. Tongkat dan Kruk<br>26. Guiding block khusus kelompok rentan<br>27. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>28. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>29. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 30. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>31. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>32. Link Survei kepuasan masyarakat<br>33. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 2 Orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :<br>Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan :<br>1. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker<br>2. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik<br>3. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik<br>4. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM<br>5. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik<br>6. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien<br>7. Memiliki kemampuan kerjasama tim<br>8. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik<br>9. Berpenampilan rapi dan santun<br>10. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Distribusi Obat yang Baik |
| 5 | Pengawasan Internal | 1. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>2. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan.<br>4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>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:<br>o jenis pelayanan;<br>o waktu penyelesaian;<br>o biaya/tarif;<br>o produk layanan. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 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.<br>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;<br>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.<br>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.<br>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<br>- Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap triwulan<br>- Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan<br>- Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun<br>- Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN VII
# SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK**
**SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK**
**CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)**
**SECARA BERTAHAP**
**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 imunosera
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 aktifdengan 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 yangdimaksudkan 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 caraatau 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 Kosmetik
v. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
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 Terapetik dan NAPZA.
cc. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik 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) Secara Bertahap

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Produk | Surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Asepk CPOTB Bertahap |
| 2 | Persyaratan | 1. Merupakan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) atau Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)<br>2. Telah memiliki NIB OSS RBA dengan KBLI 21022 (Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia)<br>3. Telah memiliki akun pada subsite e-sertifikasi.pom.go.id dengan kategori sarana produksi obat tradisional<br>4. Memiliki dokumen :<br>a. Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB<br>b. Denah sesuai prinsip CPOTB<br>c. Dokumen mutu aspek CPOTB |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Login ke akun OSS : https://ui-login.oss.go.id/login<br>2. Klik Menu PB-UMKU dan pilih permohonan baru<br>3. Pilih KBLI yang akan diajukan, kemudian klik proses perizinan berusaha UMKU<br>4. Klik Tombol Ajukan perizinan berusaha UMKU<br>5. Ceklist Izin Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik, dan pilih seluruh pada deskripsi kegiatan usaha<br>6. Sistem OSS akan mengarahkan ke aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id<br>7. Klik permohonan “Bertahap”<br>8. Input data yang diperlukan<br>9. Upload dokumen persyaratan<br>10. Kirim permohonan dengan klik kirim<br>11. Permohonan akan dievaluasi oleh petugas evaluator<br>12. Jika hasil evaluasi masih diperlukan revisi dikarenakan data tidak lengkap/ tidak memenuhi syarat, pemohon memperbaiki sesuai hasil evaluasi<br>13. Pemohon mengirim kembali dokumen yang telah sesuai<br>14. Petugas melakukan evaluasi kembali dokumen<br>15. Jika dokumen persyaratan sudah memenuhi persyaratan, petugas melakukan pemeriksaan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | sarana produksi. Aspek CPOTB yang diperiksa :<br>b. UMOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene<br>c. UMOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Dokumentasi<br>d. UKOT Tahap 1 : Sanitasi dan Higiene, Dokumentasi<br>e. UKOT Tahap 2 : Verifikasi Tahap 1, Manajemen Mutu, Produksi, Pengawasan Mutu, Cara Penyimpanan dan Pengiriman<br>f. UKOT Tahap 3 : Verifikasi Tahap 2, Personalia, Bangunan Fasilitas dan Peralatan, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Inspeksi Diri<br>16. Jika dalam pemeriksaan sarana ditemukan ketidaksesuaian, pemohon wajib melakukan tindakan perbaikan/tindakan pencegahan dan melaporkan Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan ketidaksesuaian dinyatakan selesai melalui sistem esertifikasi.pom.go.id<br>17. Petugas melakukan evaluasi laporan tindakan perbaikan tindakan pencegahan<br>18. Petugas menyusun surat hasil evaluasi Tindakan Perbaikan Tindakan Pencegahan dan mengupload dokumen tersebut ke sistem e-sertifikasi<br>19. Jika tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan ketidaksesuaian dinyatakan selesai, petugas menyusun rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap dan mengupload dokumen tersebut ke sistem e-sertifikasi<br>20. Ketua Tim melakukan verifikasi hasil evaluasi serta mengirim hasil evaluasi dan pemeriksaan kepada Kepala Loka POM<br>21. Kepala Loka POM melakukan verifikasi untuk diteruskan ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional untuk dilakukan verifikasi akhir dan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | Izin Penerapan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 55 (lima puluh lima) hari kerja sejak diterbitkan surat rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 5 | Biaya | - |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533)<br>13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

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

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | dan Makanan<br>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik<br>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik<br>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap |
| 2 | Sarana Prasarana/ fasilitas | 1. Ruang Pelayanan, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus<br>7. Kelompok Rentan<br>8. Kotak Saran dan Pengaduan<br>9. Komputer di setiap meja layanan<br>10. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>11. Tempat parkir motor dan mobil<br>12. Area bermain anak;<br>13. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>14. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>15. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>16. Dispenser;<br>17. Wifi Gratis;<br>18. ATK;<br>19. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>20. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>21. Apar<br>22. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>23. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>24. Screen reader<br>25. Tongkat dan Kruk<br>26. Guiding block khusus kelompok rentan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 27. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>28. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>29. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>30. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>31. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>32. Link Survei kepuasan masyarakat<br>33. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 3 Orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :<br><br>Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan:<br><br>a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker<br>b. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik<br>c. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik<br>d. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM<br>e. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik<br>f. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien<br>g. Memiliki kemampuan kerjasama tim<br>h. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik<br>i. Berpenampilan rapi dan santun<br>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;<br>2. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan;<br>4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>5. Dilakukan absensi kehadiran |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 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:<br>- jenis pelayanan;<br>- waktu penyelesaian;<br>- biaya/tarif;<br>- produk layanan.<br>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;<br>c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;<br>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.<br>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.<br>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<br>- Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap triwulan;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan;<br>- Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | - Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN VIII
# SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

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

1. 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 imunosera
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 aktifdengan 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 yangdimaksudkan 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 caraatau 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 Kosmetik
v. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
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 Terapetik dan NAPZA.
cc. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik 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.

2. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Produk | Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) |
| 2 | Persyaratan | 1. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan sertifikasi CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.<br>2. Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>3. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika<br>4. Dokumen administratif berupa surat permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB sesuai golongan industri kosmetika<br>5. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan A harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:<br>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;<br>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<br>6. Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB golongan B harus memenuhi persyaratan dokumen teknis berupa:<br>a. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi;<br>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<br>c. memiliki penanggung jawab teknis minimal ijazah Pendidikan D3 Farmasi. |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id<br>2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki akun, jika telah memiliki akun, klik tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha Klik menu PB UMKU, klik submenu PERMOHONAN BARU<br>3. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B (20232), klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU<br>4. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU yang akan diajukan<br>5. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian, centang pada PB UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B<br>6. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik tombol lanjut<br>7. Lengkapi persyaratan, download template data teknis dan upload dokumen sesuai dengan persyaratan dengan format pdf. Untuk dokumen teknis terkait CPKB dapat berupa dokumen yang berisi link google drive dengan format pdf<br>8. Setelah dokumen dilengkapi sesuai dengan persyaratan, klik tombol lanjut<br>9. Status permohonan tertera “Menunggu Verifikasi Persyaratan”<br>10. BPOM melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana<br>11. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan tambahan data kepada Industri Kosmetika.<br>Tambahan data berupa perbaikan terhadap:<br>- pemenuhan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan<br>- Aspek CPKB; dan/atau ketidaksesuaian antara dokumen penerapan sistem mutu CPKB yang disampaikan dengan penerapan yang dilaksanakan pada sarana. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 12. Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.<br>13. Konfirmasi ke UPT BPOM terkait jadwal pemeriksaan sarana sehubungan dengan permohonan yang telah diajukan<br>14. Setelah hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah memenuhi syarat oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai dan status permohonan sudah menjadi "Disetujui" maka Perizinan Berusaha sudah terbit<br>15. Klik tombol Cetak Perizinan Berusaha UMKU<br>16. Selanjutnya Lampiran Perizinan Berusaha UMKU Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan A/B dapat dilihat, diunduh dan dicetak. |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 1. Evaluasi Dokumen dan Pemeriksaan Sarana : 20 (dua puluh) hari kerja sejak permohonan diterima menggunakan mekanisme time to respond.<br>2. Jangka waktu adalah 20 hari kerja time to respond, artinya setiap tahap direspon dengan maksimal waktu respon adalah 20 hari kerja tersebut |
| 5 | Biaya | - |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai)<br>9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533) |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

3. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik<br>4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);<br>5. 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);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);<br>7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | HK.02.02.1.2.02.20.50 tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika;<br>8. 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, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus<br>7. Kelompok Rentan<br>8. Kotak Saran dan Pengaduan<br>9. Komputer di setiap meja layanan<br>10. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>11. Tempat parkir motor dan mobil<br>12. Area bermain anak;<br>13. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>14. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>15. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner<br>16. Dispenser;<br>17. Wifi Gratis;<br>18. ATK;<br>19. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>20. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>21. Apar<br>22. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>23. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>24. Screen reader |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 25. Tongkat dan Kruk<br>26. Guiding block khusus kelompok rentan<br>27. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>28. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>29. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>30. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>31. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>32. Link Survei kepuasan masyarakat<br>33. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 3 Orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :<br><br>Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan:<br><br>a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau<br>b. Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker<br>c. Memiliki pengetahuan tentang perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik<br>d. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik<br>e. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM<br>f. Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik<br>g. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien<br>h. Memiliki kemampuan kerjasama tim<br>i. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik<br>j. Berpenampilan rapi dan santun<br>k. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Cara Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik |
| 5 | Pengawasan Internal | 1. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>2. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan;<br>4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>5. Dilakukan absensi kehadiran |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | |
| 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:<br>- jenis pelayanan;<br>- waktu penyelesaian;<br>- biaya/tarif;<br>- produk layanan.<br>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;<br>c. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;<br>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.<br>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.<br>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<br>- Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap triwulan;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | - Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt

# LAMPIRAN IX
# SERTIFIKASI PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK

**STANDAR PELAYANAN PUBLIK**
**PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK**
**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 aktifdengan 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 yangdimaksudkan 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 caraatau 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 Kosmetik
22. Pemohon adalah pelaku usaha yang memproduksi pangan, obat tradisional dan kosmetik
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 Terapetik dan NAPZA.
29. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik 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 Kosmetik

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Produk | Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik |
| 2 | Persyaratan | 1. Pemohon Notifikasi untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, harus menyampaikan permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM.<br>2. Permohonan untuk memperoleh Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a. permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;<br>b. pemohon Notifikasi harus memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerjasama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;<br>c. pemohon Notifikasi harus memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:<br>- prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;<br>- catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;<br>- prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;<br>- prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan<br>- prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.<br>d. pemohon Notifikasi harus memiliki sarana yang memenuhi persyaratan sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk. |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Pelaku usaha mengakses https://oss.go.id<br>2. Klik tombol DAFTAR jika belum memiliki akun, jika telah memiliki akun, klik<br>3. tombol MASUK dengan menginput Username, Password dan Kode Captcha<br>4. Klik menu PB UMKU, klik submenu PERMOHONAN BARU<br>5. Cari KBLI sesuai KBLI terkait untuk pengajuan PB UMKU Rekomendasi Sebagai<br>6. Pemohon Notifikasi Kosmetika, klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 7. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU, untuk memilih jenis PB-UMKU<br>8. yang akan diajukan<br>9. Cari PB UMKU yang akan diajukan pada kolom pencarian, centang pada PB UMKU<br>10. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika<br>11. Pilih Seluruh pada kolom Deskripsi Kegiatan Usaha (Parameter Usaha), klik<br>12. tombol lanjut<br>13. Lengkapi persyaratan pada Formulir, donwload template formulir data teknis dan<br>14. upload dokumen sesuai dengan persyaratan pada formulir dengan format pdf. |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | 1. melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari Kerja terhitung sejak permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai<br>2. Dalam hal hasil pemeriksaan sarana berupa keputusan memenuhi ketentuan BPOM di Batam setempat menerbitkan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika untuk disampaikan kepada Importir atau Usaha Perorangan/ badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan Industri Kosmetika yang berada di wilayah Indonesia dengan tembusan kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan Direktur Pengawasan Kosmetik paling lama 5 (lima) Hari Kerja<br>3. tidak memenuhi ketentuan : BPOM di menyampaikan permintaan tindakan perbaikan terhadap CAPA paling lama 5 (lima) Hari Kerja |
| 5 | Biaya | - |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:<br><br>1. Tatap Muka Langsung (Kantor Loka POM di Kab. Pulau Morotai, Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kec. Morotai Selatan)<br>2. Telepon (0813 4000 0130)<br>3. Subsite (pulaumorotai.pom.go.id)<br>4. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>5. Whatsapp (0813 4000 0130)<br>6. Email (loka_pulaumorotai@pom.go.id)<br>7. Facebook (Loka POM di Pulau Morotai)<br>8. Instagram (bpom.pulaumorotai) |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 9. Twitter (@PulaumorotaiB)<br>10. Hotline (0812 9994 5600 (Pengaduan Masyarakat terkait Penyalahgunaan Wewenang oleh petugas)<br>11. Aplikasi (Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat)<br>12. Halo BPOM (1500533)<br>13. Mal Pelayanan Publik (Jl. Kawasan Pemerintahan No.1a, Kec. Tobelo, Kab. Halmahera Utara, Prov. Maluku Utara)<br>14. Website SP4N-LAPOR! (lapor.go.id<br>SP4N-LAPOR! (1708 )<br>Aplikasi SP4N-LAPOR! (SP4N-LAPOR!)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304046)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (021 84304048)<br>Telepon SP4N-LAPOR! (0822 1126 7771)<br>15. Kotak Saran dan Pengaduan |

C. Sertifikasi Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1 | Dasar Hukum | 1. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko<br>2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;<br>3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana diubah dengan Permenkes Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);<br>4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;<br>5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 738);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1506);<br>9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279);<br>10. 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, resepsionis dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid - 19 (Thermogun, Hand sanitizer, Masker)<br>2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka yang dilengkapi dengan kipas angin<br>3. Ruang tunggu pelanggan dengan kursi yang dilengkapi sandaran, kipas angin, dan area tunggu untuk kelompok rentan<br>4. Televisi<br>5. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Umum<br>6. Meja Pelayanan dan Kursi Pelayanan Khusus<br>7. Kelompok Rentan<br>8. Kotak Saran dan Pengaduan<br>9. Komputer di setiap meja layanan<br>10. Toilet Khusus Tamu (Pria dan Wanita)<br>11. Tempat parkir motor dan mobil<br>12. Area bermain anak;<br>13. Sistem Antri Elektronik dan sistem pemanggilan antrian yang bersuara sesuai jenis layanan dan terdapat antrian khusus kelompok rentan;<br>14. Banner Alur Pengaduan dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan serta Banner Alur Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik ;<br>15. Printer yang dilengkapi dengan fasilitas fotokopi dan scanner |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | 16. Dispenser;<br>17. Wifi Gratis;<br>18. ATK;<br>19. Loop dan LCD Writing khusus kelompok rentan<br>20. Aplikasi Hear Me (khusus kelompok rentan)<br>21. Apar<br>22. Kartu nama Loka POM di Kab. Pulau Morotai<br>23. Buku Tamu Manual dan Online (QR Code)<br>24. Screen reader<br>25. Tongkat dan Kruk<br>26. Guiding block khusus kelompok rentan<br>27. Parkiran Umum dan khusus kelompok rentan<br>28. Display Produk Obat dan Makanan yang TIE dan ilegal<br>29. Air mineral, Kopi, teh, serta Snack Kemasan yang disediakan gratis untuk pelanggan;<br>30. Referensi (leaflet/majalah dan buku terkait Obat dan Makanan);<br>31. Referensi (leaflet terkait Obat dan Makanan) yang dicetak hitam putih khusus kelompok rentan<br>32. Link Survei kepuasan masyarakat<br>33. QR Code Evaluasi Petugas Pelayananan & Pengaduan Masyarakat |
| 3 | Jumlah Pelaksana | 3 Orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana Layanan Informasi dan Pengaduan | 1. Persyaratan kompetensi pelaksana layanan sebagai berikut :<br>2. Diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan:<br>3. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau Sarjana lainnya dengan anggota tim harus ada Sarjana Farmasi atau Profesi Apoteker<br>4. Memiliki pengetahuan tentan perundang-undangan terkait standar pelayanan minimal dan informasi publik<br>5. Memiliki pengetahuan mengenai tata kelola pemerintahan yang baik<br>6. Memiliki pengetahuan tentang produk layanan BPOM Mampu berkomunikasi secara lisan dan tertulis dengan baik<br>7. Mampu berkoordinasi dengan efektif dan efisien<br>8. Memiliki kemampuan kerjasama tim<br>9. Mampu mengoperasikan komputer dengan baik<br>10. Berpenampilan rapi dan santun<br>11. Pernah mengikuti pelatihan atau mendapatkan diseminasi hasil pelatihan terkait pelayanan publik, Registrasi Obat dan Makanan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 5 | Pengawasan Internal | 1. Dilakukan oleh atasan langsung;<br>2. Dilaksanakan secara kontinyu;<br>3. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan;<br>4. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas<br>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:<br>e. jenis pelayanan;<br>f. waktu penyelesaian;<br>g. biaya/tarif;<br>h. produk layanan.<br>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;<br>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;<br>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat. |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Loka POM di Kab. Pulau Morotai diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.<br>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.<br>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;<br>- Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,<br>- Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap triwulan;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| | | Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;<br>- Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Loka POM di Kab. Pulau Morotai setiap triwulan;<br>- Laporan Tahunan Loka POM di Kab. Pulau Morotai dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;<br>- Laporan Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Publik Loka POM di kabupaten Pulau Morotai setiap triwulan. |

DITETAPKAN : DI MOROTAI

PADA TANGGAL : 21 Maret 2025

Kepala Loka POM di Kab. Pulau Morotai,

LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BADAN POM DI KAB. PULAU MOROTAI

Salman Fariesy, S.Farm., Apt