

Masukan dapat kami terima
paling lambat tanggal
14 Agustus 2022 melalui email
pphukorbpom@gmail.com

RANCANGAN, 1 AGUSTUS 2022
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
JENIS STANDAR PELAYANAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan, perlu disusun Standar Pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 20 ayat (1) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, Pasal 22 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, dan Pasal 1 Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan

Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewajiban menyusun dan menetapkan Standar Pelayanan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Jenis Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG JENIS STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan bagi setiap warga negara dan penduduk atas barang, jasa, dan/atau pelayanan administratif yang disediakan oleh penyelenggara pelayanan publik.
2. Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

3. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
4. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
5. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6. Hari adalah hari kerja.
7. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pelayanan Publik BPOM wajib dilaksanakan sesuai dengan Standar Pelayanan yang diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (2) Standar Pelayanan di lingkungan BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan implementasi dari pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM, yang bersifat penyusunan kebijakan, pelaksanaan kebijakan, penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, koordinasi pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, pelaksanaan penindakan, dan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) digunakan sebagai pedoman dalam penilaian ukuran kualitas dan kinerja pelayanan bagi:

- a. penyelenggara Pelayanan Publik BPOM;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan dalam penyelenggaraan pelayanan publik,
dengan ketentuan Hari sesuai yang diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (4) Jenis Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
- a. penerbitan izin edar produk dan sertifikat Obat dan Makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. pengujian Obat dan Makanan; dan
 - c. konsultasi pengawasan Obat dan Makanan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Standar Pelayanan penerbitan izin edar produk dan sertifikat Obat dan Makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf a terdiri atas:
- a. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat;
 - b. Standar dan Persyaratan Penilaian Obat Pengembangan Baru;
 - c. Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Obat;
 - d. Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi;
 - e. Standar dan Persyaratan Penilaian Uji Bioekivalensi;
 - f. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP);
 - g. Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Obat;
 - h. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;

- i. Standar dan Persyaratan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
- j. Standar dan Persyaratan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Nonobat;
- k. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Penerapan CPOB;
- l. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik;
- m. Standar dan Persyaratan Persetujuan Iklan Obat;
- n. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat;
- o. Standar dan Persyaratan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- p. Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat sebagai Barang Komplementer;
- q. Standar dan Persyaratan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat;
- r. Standar dan Persyaratan Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya untuk Obat;
- s. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- t. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- u. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional yang terdiri atas:
 - 1. Registrasi Baru Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
 - 2. Registrasi Ulang Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
 - 3. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;

4. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dengan Persetujuan;
 5. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dengan Notifikasi; dan
 6. Registrasi Khusus Ekspor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- v. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi yang terdiri atas:
1. Registrasi Baru Obat Kuasi;
 2. Registrasi Ulang Obat Kuasi;
 3. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi;
 4. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan;
 5. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi; dan
 6. Registrasi Obat Kuasi Khusus Ekspor.
- w. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan yang terdiri atas:
1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan;
 2. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan;
 3. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan;
 4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan;
 5. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi; dan
 6. Registrasi Khusus Ekspor Suplemen Kesehatan.
- x. Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetika yang terdiri atas:
1. Notifikasi Baru Kosmetika;
 2. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika;
 3. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan;
 4. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan; dan
 5. Notifikasi Kosmetika Kit.

- y. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- z. Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- aa. Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap;
- bb. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika dan Pangan Olahan;
- cc. Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia;
- dd. Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- ee. Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan;
- ff. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- gg. Standar Persyaratan Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan;
- hh. Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

- ii. Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagai Barang Komplementer;
- jj. Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- kk. Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
- ll. Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik secara Bertahap Golongan A;
- mm. Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B;
- nn. Standar dan Persyaratan Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT);
- oo. Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
- pp. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Kosmetika;
- qq. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Kosmetika dan Bahan Kosmetika;
- rr. Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Kosmetika;
- ss. Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Kosmetika sebagai Barang Komplementer;
- tt. Standar dan Persyaratan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Kosmetika;
- uu. Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya Untuk Kosmetika;

- vv. Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan;
- ww. Standar Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG);
- xx. Standar Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label;
- yy. Standar Pelayanan Permohonan Informasi terkait Regulasi Pangan Olahan;
- zz. Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan;
- aaa. Standar Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan Wajib SNI;
- bbb. Standar Izin Edar Pangan Olahan;
- ccc. Standar Izin Edar Pangan Olahan dengan Notifikasi
- ddd. Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan;
- eee. Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan;
- fff. Standar Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan Wajib SNI;
- ggg. Standar Izin Variasi Nama Produsen Pangan Olahan;
- hhh. Standar Izin Variasi Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Pangan Olahan Selama Masih dalam Satu Provinsi;
- iii. Standar Izin Variasi Mayor Pangan Olahan;
- jjj. Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Ulang Pangan Olahan;
- kkk. Standar dan Persyaratan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
- lll. Standar Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Keamanan Pangan di Industri Pangan;
- mmm. Standar dan Persyaratan Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran;
- nnn. Standar dan Persyaratan Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran;

- ooo. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan;
 - ppp. Standar Sertifikat Iradiasi;
 - qqq. Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Pangan Olahan dan Bahan Pangan; dan
 - rrr. Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan.
- (2) Standar Pelayanan pengujian Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf b terdiri atas:
- a. Pelayanan Penyediaan Baku Pembanding Kimia;
 - b. Pelayanan Penyediaan Baku Mikroba;
 - c. Pelayanan Penyediaan Hewan Uji;
 - d. Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan;
 - e. Pelayanan Uji Profisiensi;
 - f. Pelayanan Kalibrasi; dan
 - g. Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium.
- (3) Standar Pelayanan konsultasi pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf c terdiri atas:
- a. Pelayanan Konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
 - b. Standar Pengkajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Obat Bahan Alam Indonesia;
 - c. Standar Pelayanan Permohonan Konsultasi terkait Regulasi di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika;
 - d. Konsultasi Masyarakat dan Pendampingan Pelaku Usaha dalam Memenuhi Standar di Bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
 - e. Konsultasi Untuk Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan;

- f. Standar dan Persyaratan Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
- g. Standar dan Persyaratan Pelayanan Pengelolaan Informasi dan Dokumentasi; dan
- h. Layanan Perpustakaan.

Pasal 4

- (1) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (2) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat 14 (empat belas) komponen yang terdiri atas:
 - a. proses penyampaian pelayanan (*service point*); dan
 - b. proses pengelolaan pelayanan (*manufacturing*).
- (3) Proses penyampaian pelayanan (*service point*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas:
 - a. persyaratan;
 - b. sistem, mekanisme, dan prosedur;
 - c. jangka waktu pelayanan;
 - d. biaya/tarif;
 - e. produk pelayanan; dan
 - f. penanganan pengaduan, saran dan masukan/apresiasi.
- (4) Proses pengelolaan pelayanan (*manufacturing*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b terdiri atas:
 - a. dasar hukum;
 - b. sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
 - c. kompetensi pelaksana;
 - d. pengawasan internal;
 - e. jumlah pelaksana;
 - f. jaminan pelayanan;
 - g. jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan; dan
 - h. evaluasi kinerja pelaksana.
- (5) Format Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

- (1) Penerapan Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, merupakan tanggung jawab Kepala Badan.
- (2) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diserahkan kepada Pejabat Pimpinan Tinggi Madya atau Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama di lingkungan BPOM.

Pasal 6

- (1) Permohonan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
- (2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.
- (4) Karyawan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Publik yang diajukan.
- (5) Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.

Pasal 7

- (1) Kepala Badan menetapkan Maklumat Pelayanan.
- (2) Selain Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), unit penyelenggara Pelayanan Publik di lingkungan BPOM dapat menetapkan Maklumat Pelayanan.
- (3) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BPOM.
- (4) Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas, dan terbuka kepada masyarakat.

- (5) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

- (1) Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.
- (2) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh penyelenggara Pelayanan Publik BPOM, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon atau Negara; dan
 - b. permintaan klarifikasi, konfirmasi, atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.
- (3) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama BPOM.
- (4) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat disampaikan secara langsung kepada organisasi penyelenggara Pelayanan Publik.
- (5) Pelaksanaan pengaduan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM dilakukan sesuai dengan tata cara sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

RANCANGAN

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
JENIS STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

FORMAT STANDAR PELAYANAN

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	
2.	Sistem Mekanisme dan Prosedur	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	
4.	Biaya/Tarif	
5.	Produk Pelayanan	
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	
3.	Kompetensi Pelaksana	
4.	Pengawasan Internal	
5.	Jumlah Pelaksana	
6.	Jaminan Pelayanan	
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	

NO	KOMPONEN	URAIAN
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
JENIS STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MAKLUMAT PELAYANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**MAKLUMAT PELAYANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN/
UNIT PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BPOM
NOMOR :**

Dengan ini kami ... (Badan Pengawas Obat dan Makanan/Unit Penyelenggara Pelayanan Publik di lingkungan BPOM) 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.

Yang membuat pernyataan

Tanda tangan :

Jabatan dan Nama :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 2022
TENTANG
JENIS STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

TATA CARA PENGADUAN PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

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

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

Tidak kalah pentingnya, pelayanan publik yang baik akan berpengaruh untuk menurunkan atau mempersempit terjadinya KKN di semua lini ranah pelayanan publik, serta dapat menghilangkan diskriminasi dalam pemberian pelayanan.

Dalam pelaksanaan pelayanan publik, diperlukan juga suatu pengawasan dari masyarakat sebagai konsumen yang berperan untuk mewujudkan pemerintah yang bersih dan bebas dari korupsi, kolusi dan nepotisme. Salah satu bentuk pengawasan masyarakat yang perlu ditangani/dikelola secara efisien dan efektif adalah pengawasan dalam bentuk pengaduan pelayanan publik.

Agar pengaduan pelayanan publik dapat berfungsi efektif sebagai kontrol sosial dalam penyelenggaraan pelayanan publik maka pengaduan pelayanan publik perlu ditangani secara cepat, tepat, efektif, efisien dan dapat

dipertanggungjawabkan. Untuk itu perlu disusun pedoman penanganan pengaduan pelayanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2006 tentang Perlindungan Saksi dan Korban sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2006 tentang Perlindungan Saksi dan Korban;
2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 68 Tahun 1999 tentang Tata Cara Pelaksanaan Peran Serta Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Negara;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
6. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 13 Tahun 2009 tentang Pedoman Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dengan Partisipasi Masyarakat;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.1005 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pengelolaan dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (*Whistleblowing*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
13. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;

14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 46 Tahun 2020 tentang *Road Map* Pengembangan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional Tahun 2020-2024; dan
15. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah.

C. TUJUAN

1. Agar pengaduan pelayanan publik dapat ditangani dengan baik dan benar serta efektif dan efisien.
2. Agar penanganan pengaduan pelayanan publik lebih terkoordinasi dan mempunyai mekanisme penanganan yang sama.
3. Memberdayakan pengaduan pelayanan publik sebagai kontrol sosial terhadap penyelenggaraan pemerintahan dan pelayanan masyarakat.
4. Mendorong terwujudnya penyelenggaraan pemerintahan yang baik (*Good Governance*) dan bebas dari korupsi, kolusi dan nepotisme (KKN).

D. SASARAN

1. terselesaikannya penanganan pengaduan pelayanan publik secara cepat, tepat, tertib dan dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Terwujudnya persamaan persepsi dan mekanisme dalam penanganan pengaduan pelayanan publik.
3. terciptanya koordinasi yang baik antar instansi pemerintah dalam penanganan pengaduan pelayanan publik.
4. Terwujudnya pelayanan masyarakat yang baik oleh Aparatur Pemerintah dalam penanganan pengaduan pelayanan publik.

E. PENGERTIAN

1. Aparatur Negara adalah keseluruhan lembaga dan pejabat negara serta pemerintahan yang meliputi aparatur kenegaraan dan pemerintahan sebagai abdi negara dan abdi masyarakat, bertugas dan bertanggung jawab atas penyelenggaraan negara serta senantiasa mengabdikan dan setia kepada kepentingan, nilai-nilai dan cita-cita

perjuangan bangsa dan negara berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945.

2. Aparatur Pemerintah adalah perangkat pemerintah untuk menjalankan tugas-tugas umum pemerintahan dan pelayanan masyarakat, baik di pusat maupun daerah.
3. Aparat Pengawas Intern Pemerintah, yang selanjutnya disingkat APIP adalah Lembaga/Unit kerja di lingkungan Instansi Pemerintah yang mempunyai tugas dan fungsi melakukan pengawasan fungsional terhadap penyelenggaraan pemerintahan termasuk Satuan Pengawasan Intern (SPI).
4. Instansi Pemerintah adalah sebutan kolektif yang meliputi Sekretariat Kepresidenan, Kementerian Koordinator, Departemen, Kementerian Negara, Kejaksaan Agung, Mabes TNI, Mabes Polri, Lembaga Pemerintah Non Departemen, Sekretariat Lembaga Tinggi Negara, Sekretariat Lembaga Lain, Pemerintah Provinsi/Kabupaten/Kota termasuk BUMN/BUMD, BHMN/BHMD dan badan usaha/badan hukum lainnya milik negara serta Instansi Pemerintah lainnya baik di tingkat Pusat maupun Daerah.
5. Klarifikasi adalah proses penjernihan atau kegiatan yang memberikan penjelasan mengenai permasalahan yang diadukan pada proporsi yang sebenarnya kepada sumber pengaduan dan instansi terkait.
6. Konfirmasi adalah proses kegiatan untuk mendapatkan penegasan mengenai keberadaan masyarakat yang teridentifikasi baik yang bersifat perorangan, kelompok maupun institusional apabila mungkin termasuk masalah yang dilaporkan.
7. Masyarakat adalah seluruh pihak, baik warga negara maupun penduduk sebagai orang perseorangan, kelompok, maupun badan hukum yang berkedudukan sebagai penerima manfaat pelayanan publik, baik secara langsung maupun tidak langsung.
8. Partisipasi masyarakat adalah peran aktif masyarakat untuk ikut serta mewujudkan Penyelenggara Negara yang bersih dan bebas dari korupsi, kolusi, dan nepotisme.
9. Pengadu adalah seluruh pihak baik warga negara maupun penduduk baik orang perseorangan, kelompok maupun badan hukum yang menyampaikan pengaduan kepada pengelola pengaduan pelayanan publik.

10. Pejabat Negara adalah pimpinan dan anggota Lembaga Negara sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar 1945, dan pejabat negara lainnya yang ditentukan oleh Undang-Undang.
11. Pelayanan adalah segala kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan maupun pelaksanaan ketentuan peraturan perundang-undangan.
12. Penanganan Pengaduan Pelayanan Publik adalah proses kegiatan yang meliputi penerimaan, pencatatan, penelaahan, pembuktian (melalui konfirmasi, klarifikasi, penelitian, pemeriksaan) pelaporan, rekomendasi, pengarsipan dan tindak lanjut dan pemantauan pengaduan.
13. Pengaduan Pelayanan Publik adalah bentuk penerapan dari pengawasan masyarakat yang disampaikan oleh masyarakat kepada Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan atau kepada organisasi penyelenggara pelayanan, berupa dugaan penyimpangan dan penyalahgunaan wewenang, permintaan klarifikasi maupun konfirmasi terhadap pelayanan.
14. Pengaduan Berkadar Pengawasan adalah pelayanan publik yang isinya mengandung informasi atau adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh aparatur negara, yang mengakibatkan kerugian masyarakat/negara dalam rangka penyelenggaraan pemerintahan.
15. Pengaduan Tidak Berkadar Pengawasan adalah pengaduan pelayanan publik yang isinya mengandung informasi berupa sumbang saran, kritik yang konstruktif dan lain sebagainya yang bermanfaat bagi perbaikan penyelenggaraan pemerintahan dan pelayanan masyarakat.
16. Pengawasan fungsional, yang selanjutnya disingkat Wasnal adalah pengawasan yang dilakukan oleh aparat pengawasan secara fungsional baik intern pemerintah maupun ekstern pemerintah, terhadap pelaksanaan tugas umum pemerintahan dan pelayanan masyarakat agar sesuai dengan rencana dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
17. Penyelenggara Negara adalah Pejabat Negara yang menjalankan fungsi eksekutif, legislatif, atau yudikatif, dan pejabat lain yang fungsi dan tugas pokoknya berkaitan dengan penyelenggaraan negara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

18. Petugas Pelayanan Pengaduan Pelayanan Publik adalah petugas yang ditunjuk yang melaksanakan tugas pengadministrasian pengaduan.
19. Pimpinan instansi adalah Pejabat Pembina Kepegawaian baik Pusat maupun Daerah.
20. Pengawasan masyarakat, yang selanjutnya disebut Wasmas adalah pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat terhadap penyelenggaraan pemerintahan.
21. Penanganan Pelayanan Publik adalah proses kegiatan yang meliputi penerimaan, pencatatan, penelaahan, penyaluran konfirmasi, klarifikasi, penelitian, pemeriksaan, pelaporan, tindak lanjut dan pengarsipan.
22. Pemeriksaan adalah proses identifikasi masalah, analisis, dan evaluasi bukti yang dilakukan secara independen, obyektif, dan profesional berdasarkan standar yang berlaku, untuk menilai kebenaran atas pengaduan pelayanan publik.
23. Pelapor adalah individu, atau kelompok masyarakat yang menyampaikan pengaduan kepada instansi pemerintah tertentu.
24. Rujukan adalah suatu kegiatan unit pelayanan pengaduan pelayanan publik untuk meneruskan pengaduan tersebut kepada unit kerja terkait yang berwenang melakukan penanganan, tindakan korektif dan tindakan hukum lainnya sesuai dengan kedudukan, tugas pokok, fungsi dan kewenangannya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
25. Status selesai adalah apabila instansi/unit kerja yang berwenang telah menerbitkan laporan hasil pemeriksaan atas pengaduan pelayanan publik.
26. Terlapor adalah aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diduga melakukan penyimpangan atau pelanggaran baik terkait penyelenggaraan tugas maupun terkait sebagai aparatur sipil negara.
27. Tindak Lanjut adalah suatu kegiatan lanjutan yang wajib dilakukan oleh pimpinan instansi atau unit kerja yang berwenang atas rekomendasi atau saran aparat pengawasan berdasarkan hasil penelitian atau pemeriksaan suatu kasus tertentu yang diadakan oleh masyarakat.

F. PRINSIP PENANGANAN PENGADUAN PELAYANAN PUBLIK

1. Kepastian Hukum yaitu mengutamakan landasan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam menangani pengaduan masyarakat.
2. Transparansi yaitu membuka diri dan memberi kesempatan kepada masyarakat dalam melaksanakan hak-haknya untuk memperoleh informasi yang benar, jujur dan tidak diskriminatif terhadap penanganan pengaduan masyarakat berdasarkan mekanisme dan prosedur yang jelas.
3. Koordinasi yaitu melaksanakan kerjasama yang baik antar pejabat yang berwenang dan aparat pemerintah terkait berdasarkan mekanisme, tata kerja dan prosedur yang berlaku.
4. Efektivitas dan Efisiensi yaitu tepat sasaran, hemat tenaga, waktu dan biaya.
5. Akuntabilitas yaitu harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat, baik proses maupun tindak lanjutnya.
6. Obyektivitas yaitu berdasarkan fakta atau bukti tanpa dipengaruhi prasangka, interpretasi, kepentingan pribadi, golongan ataupun kepentingan pihak tertentu.
7. Proporsionalitas yaitu mengutamakan kepentingan pelaksanaan tugas dan kewenangan dengan tetap memperhatikan adanya kepentingan yang sah lainnya secara seimbang.
8. Kerahasiaan yaitu menjaga kerahasiaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, kecuali bila ada hak atau kewajiban profesional atau hukum untuk mengungkapkan.
9. Adil yaitu melakukan pengelolaan pengaduan masyarakat tanpa membeda-bedakan dan tanpa diskriminasi perlakuan terhadap pelapor.
10. Independen, yaitu melakukan pengelolaan pengaduan masyarakat yang terbebas dari intervensi pihak manapun atau siapapun.

BAB II

RUANG LINGKUP PENGADUAN

Pengaduan Pelayanan Publik dapat dikelompokkan dalam 3 (tiga) kategori sebagai berikut:

1. Pengaduan pelayanan publik yang mengandung informasi atau adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang oleh aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dapat mengakibatkan kerugian masyarakat/negara dalam rangka penyelenggaraan pemerintahan yang baik (*good governance*).
2. Pengaduan pelayanan publik yang mengandung permintaan klarifikasi, konfirmasi, atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan, produksi (mutu), distribusi (sarana ilegal dan produk ilegal) dari produk Obat dan Makanan yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Pengaduan pelayanan publik yang identitas pelapor tidak jelas dan atau tidak ada data yang layak serta menunjang informasi yang diadukan dan atau pengaduan yang berupa keinginan pelapor yang secara normatif tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan pemerintah tidak mungkin memenuhinya, tidak perlu dilakukan penanganan lebih lanjut (*deponir*) tetapi cukup dicatat sebagai bahan dokumentasi/arsip.

BAB III
PENATAUSAHAAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. PENERIMAAN PENGADUAN MASYARAKAT

1. Penerimaan penyampaian pengaduan berkadar pengawasan dan pengaduan tidak berkadar pengawasan melalui :

- a) Aplikasi Pelaporan *Whistleblowing System* dalam *subsite* Reformasi Birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (<https://sangintegritas.pom.go.id>)
- b) Datang Langsung
Pengadu dapat datang langsung menemui petugas pengaduan ke Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gedung Garuda, Jalan. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
- c) Surat
Alamat surat ditujukan kepada Inspektur Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gedung Garuda, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
- d) Email
Alamat *email* : Pengaduan@pom.go.id
- e) Telepon/fax
Telp : (021) 4250497, (021) 4246726, (021) 422 7756

B. PENCATATAN

Pencatatan dilakukan sesuai dengan prosedur penatausahaan/ pengadministrasian yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan cara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

Pengaduan pelayanan publik yang diterima secara langsung, tertulis/surat, dan melalui media elektronik serta media cetak, dilakukan pencatatan sebagai berikut :

1. Data surat pengaduan, meliputi:
 - a. Nomor dan tanggal agenda
 - b. Tanggal surat pengaduan
 - c. Kategori
 - d. Perihal
2. Identitas pelapor, meliputi:
 - a. Nama

- b. Alamat
 - c. Pekerjaan
 - d. Kabupaten/kota
 - e. Provinsi
 - f. Kategori pelapor
3. Identitas terlapor, meliputi:
- a. Nama
 - b. NIP/NRP
 - c. Alamat
 - d. Jabatan
 - e. Instansi Terlapor
 - f. Kategori Instansi
4. Lokasi kasus, meliputi:
- a. Kabupaten/Kota
 - b. Provinsi
 - c. Negara

C. PENELAAHAN

Langkah-langkah penelaahan materi pengaduan masyarakat setidaknya tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
2. Menghubungkan materi pengaduan dengan peraturan yang relevan;
3. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima;
4. Menetapkan hasil penelaahan pengaduan masyarakat untuk proses penanganan selanjutnya.

Hasil penelaahan pengaduan masyarakat tersebut, dikelompokkan dalam 2 (dua) kategori, yaitu:

1. Berkadar Pengawasan:
 - a. Apabila substansi/materi pengaduan logis dan memadai dengan identitas pelapor jelas serta didukung bukti awal, harus dilakukan pemeriksaan untuk membuktikan kebenaran informasinya;
 - b. Apabila substansi/materi pengaduan logis dan memadai serta didukung bukti awal, namun identitas pelapor tidak jelas, perlu

dilakukan pemeriksaan untuk membuktikan kebenaran informasinya;

- c. Apabila substansi/materi pengaduan tidak memadai dan identitas pelapor jelas, perlu dilakukan klarifikasi dan konfirmasi sebelum dilakukan pemeriksaan;
- d. Apabila substansi permasalahannya sama, sedang atau telah dilakukan pemeriksaan, dijadikan tambahan informasi bagi proses pembuktian.

2. Tidak Berkadar Pengawasan:

- a. Apabila substansi/materi pengaduan berupa sumbang saran, kritik yang konstruktif dan lain sebagainya yang bermanfaat bagi perbaikan penyelenggaraan pemerintahan dan pelayanan masyarakat, sebagai bahan informasi atau bahan pengambilan keputusan/kebijakan;
- b. Apabila substansi/materi pengaduan tidak logis yang berupa keinginan pelapor secara normatif tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan pemerintah tidak mungkin memenuhinya, tidak perlu diproses lebih lanjut.

D. PENYALURAN

Penyaluran adalah suatu kegiatan APIP yang menerima pengaduan masyarakat kemudian meneruskan pengaduan tersebut kepada satuan kerja/unit kerja yang berwenang melakukan penanganan, tindakan korektif dan tindakan hukum lainnya sesuai kedudukan, tugas pokok, fungsi dan kewenangannya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1. Penyaluran berdasarkan obyek terlapor

a. Aparatur pemerintah

Apabila permasalahan yang disampaikan mengenai penyimpangan dan pelanggaran yang dilakukan oleh Aparatur Pemerintah, penyalurannya ditujukan kepada APIP agar dapat segera ditangani dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mendapatkan perhatian.

b. Bukan aparatur pemerintah

Apabila permasalahan yang disampaikan mengenai penyimpangan dan pelanggaran yang dilakukan oleh bukan aparatur pemerintah, penyalurannya ditujukan kepada APIP

dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Apabila permasalahan melibatkan penyelenggara negara dan orang lain yang ada kaitannya dengan tindak pidana korupsi yang dilakukan oleh penyelenggara negara, mendapat perhatian serta meresahkan masyarakat dan/atau menyangkut kerugian negara paling sedikit Rp1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah), penyalurannya disampaikan kepada APIP agar dapat segera ditindaklanjuti.
3. Dalam rangka melindungi pelapor dari pihak yang tidak berkepentingan, APIP wajib merahasiakan kemungkinan dapat diketahuinya identitas pelapor, seperti tidak mencantumkan identitas pelapor dalam surat penyaluran dan menutup identitas pelapor yang terdapat dalam surat pengaduan yang dilampirkan bersama surat penyaluran.

Apabila dalam rangka proses pembuktian kebenaran pengaduan diperlukan keterangan pelapor, APIP dapat meminta identitas pelapor kepada satuan kerja/unit kerja yang menyalurkan/mengirimkannya dengan kewajiban untuk tetap merahasiakan identitas pelapor.

4. Apabila terjadi kesalahan alamat penyaluran dan/atau lampiran surat penyaluran yang tidak sesuai, maka APIP wajib segera mengembalikan keseluruhan berkas penyaluran kepada satuan kerja/unit kerja yang menyalurkan/mengirimkannya, agar dapat segera dilakukan langkah perbaikan sebagaimana mestinya.
5. Apabila terjadi kesalahan tujuan penyaluran yang bukan kewenangan, maka APIP segera menyalurkan kembali kepada satuan kerja/unit kerja yang berwenang menangani dengan tembusan kepada satuan kerja/unit kerja yang terkait agar dapat segera dilakukan penanganan sebagaimana mestinya.

E. PENGARSIPAN

Penataan dokumen atau pengarsipan yang baik dimaksudkan untuk menyimpan dengan aman dan mempermudah serta mempercepat pencarian kembali dokumen pengaduan masyarakat bila sewaktu-waktu diperlukan. Penyimpanan dokumen diatur berdasarkan klasifikasi jenis masalah, instansi/unit kerja terlapor serta urutan waktu pengaduan, yang penyimpanannya disesuaikan dengan sarana dan prasarana yang ada serta berdasarkan prosedur pengarsipan yang berlaku.

Dokumen dan pelaporan pengaduan disimpan dengan aman dan diupayakan menggunakan fasilitas digital, sehingga memudahkan penemuan kembali apabila diperlukan. Pengarsipan dilakukan dalam bentuk data elektronik (*softcopy*). Apabila terdapat data *hardcopy* wajib diubah menjadi data *softcopy* dan disimpan dalam *database*.

Arsip-arsip surat pengaduan masyarakat yang berkadar pengawasan dan bersifat rahasia harus disimpan dengan baik dan hati-hati. Terhadap permintaan informasi dari pihak lain (masyarakat, Lembaga Swadaya Masyarakat, media massa, dan lain-lain) yang tidak terkait, Informasi yang dapat diberikan hanya data statistik penanganannya bukan substansi kecuali untuk surat pengaduan masyarakat yang tidak berkadar pengawasan seperti sumbang saran, permintaan sumbangan/ bantuan, dan lain sebagainya.

BAB IV

PEMBUKTIAN PENGADUAN PELAYANAN PUBLIK

Pengaduan pelayanan publik yang berkadar pengawasan wajib diselesaikan dengan melakukan pembuktian atas kebenaran substansinya melalui kegiatan-kegiatan, sebagai berikut:

A. Pemeriksaan

1. Telaahan Lanjutan

Telaahan lanjutan dilakukan sebagai berikut:

- a. mempelajari dan merumuskan permasalahan;
- b. pemaparan hasil rumusan kepada pimpinan instansi untuk kasus-kasus yang signifikan;
- c. merumuskan bahwa pengaduan sudah mengarah kepada adanya pelanggaran terhadap peraturan yang berlaku.

2. Konfirmasi

Kegiatan konfirmasi dilakukan sebagai berikut:

- a. mengidentifikasi terlapor;
- b. mencari informasi tambahan dari sumber lain yang berkaitan dengan permasalahan yang diajukan sebagai bahan pendukung.

3. Klarifikasi

Kegiatan klarifikasi dilakukan sebagai berikut:

- a. meminta penjelasan baik secara lisan maupun tertulis kepada pihak-pihak yang terkait dengan permasalahan yang diajukan;
- b. melakukan penilaian terhadap permasalahan yang diajukan dengan mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c. meminta dokumen pendukung atas penjelasan yang telah disampaikan oleh pihak-pihak yang telah dimintakan penjelasan.

Hasil dari telaahan lanjutan, konfirmasi, dan klarifikasi pengaduan pelayanan publik adalah berupa kesimpulan tentang perlu atau tidaknya dilakukan pemeriksaan atas permasalahan yang diajukan. Apabila hasilnya menyatakan tidak perlu dilakukan pemeriksaan karena tidak cukup bukti, maka APIP agar menginformasikan hasilnya kepada pelapor. Apabila hasilnya menyatakan harus dilakukan pengawasan yang lebih mendalam, perlu diperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Kegiatan pengawasan mengacu pada sistem, prosedur dan ketentuan serta arah dan kebijakan penanganan pengaduan masyarakat pada setiap instansi penerima pengaduan untuk memperoleh bukti fisik, bukti dokumen, bukti perhitungan, keterangan ahli dan atau bukti-bukti lainnya mengenai kebenaran permasalahan.
2. Pengawasan dilakukan dengan cermat, cepat, mudah serta hasil yang dapat dipertanggungjawabkan, yaitu dengan cara:
 - a. menyusun/menentukan Tim Auditor yang berkompeten;
 - b. mengalokasikan anggaran pengawasan;
 - c. menyusun Program Kerja Pengawasan (PKP), yang meliputi:
 - 1) penelaahan terhadap peraturan perundang-undangan yang relevan dengan permasalahan yang diadukan;
 - 2) menentukan metode atau prosedur pengawasan;
 - 3) menentukan waktu dan lokasi yang diperlukan;
 - 4) menentukan para pihak yang perlu diminta keterangan;
 - 5) menentukan keabsahan dan kecukupan bukti-bukti yang telah diperoleh;
 - 6) merumuskan hasil pengawasan.

B. Waktu Penyelesaian

Penanganan pengaduan masyarakat harus dapat diselesaikan dalam jangka waktu paling lambat 90 (sembilan puluh) hari setelah surat pengaduan diterima oleh APIP, kecuali ada alasan yang dapat dipertanggungjawabkan.

C. Pelaporan

1. Laporan hasil pemeriksaan disusun secara sistematis, singkat, jelas dan dapat dipertanggungjawabkan serta memuat kesimpulan dari hasil telaahan lanjutan, konfirmasi dan klarifikasi, pemeriksaan dengan data pendukung serta saran tindak lanjut.
2. Hasil pemeriksaan atas pengaduan masyarakat yang disalurkan oleh suatu instansi pemerintah harus dilaporkan kepada pimpinan instansi yang menyalurkan.
3. Hasil pemeriksaan pengaduan masyarakat segera disampaikan oleh APIP kepada:
 - a. Kepala Satuan Kerja/Unit Kerja terlapor;
 - b. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4. APIP wajib melaporkan perkembangan penanganan pengaduan masyarakat secara berkala (setiap semester) kepada Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.

D. Perlindungan Terhadap Pelapor dan Terlapor

Selama proses pembuktian pengaduan, Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib memberikan perlindungan hukum dan perlakuan yang wajar baik kepada pelapor maupun terlapor.

1. Perlindungan Terhadap Pelapor

- a. Pelapor yang memberikan informasi tentang adanya indikasi penyimpangan yang dilakukan oleh aparatur pemerintah/negara selama proses pembuktian pengaduan masyarakat tidak dapat dituntut secara hukum baik pidana maupun perdata atas laporan yang akan, sedang, atau telah diberikannya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Pelapor yang memberikan informasi adanya indikasi penyimpangan yang dilakukan oleh aparatur pemerintah/negara yang pengaduannya belum ditangani oleh Aparat Penegak Hukum, pelapor diberikan perlindungan bersifat administratif dengan selalu menjaga kerahasiaan identitas pelapor.
- c. Apabila pengaduan tersebut sudah ditangani oleh Aparat Penegak Hukum dan pelapor dijadikan saksi, maka pelapor berhak mendapatkan perlindungan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2. Perlindungan Terhadap Terlapor

- a. Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib memperlakukan terlapor sebagai pihak yang tidak bersalah sampai hasil telaahan, konfirmasi, klarifikasi dan pemeriksaan dapat membuktikan benar atau tidaknya pengaduan masyarakat.
- b. Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib memberikan perlindungan kepada terlapor dengan tidak memberikan sanksi dalam bentuk apapun tanpa didukung bukti yang sah dari hasil telaahan, konfirmasi, klarifikasi dan pemeriksaan.

BAB V

HASIL PENANGANAN PENGADUAN PELAYANAN PUBLIK

A. Fungsi Hasil Penanganan

Hasil penanganan pengaduan pelayanan publik dapat berfungsi untuk:

1. Menumbuhkembangkan partisipasi masyarakat dalam membangun kontrol sosial yang sehat terhadap jalannya pemerintahan;
2. Menjadi salah satu tolok ukur (barometer) kepercayaan masyarakat terhadap kinerja aparatur pemerintah;
3. Membangun citra aparatur pemerintah yang beretika, bermoral, profesional, transparan, bertanggung jawab dan memiliki jiwa korsa aparatur pemerintah dalam penyelenggaraan pemerintahan dan pelayanan masyarakat;
4. Memperbaiki dan mengefektifkan sistem pengendalian intern termasuk pengawasan fungsional, khususnya bidang pelayanan masyarakat dan pencegahan praktek korupsi, kolusi, dan nepotisme;
5. Menumbuhkan kepekaan dan mengefektifkan fungsi manajerial terutama dalam memperbaiki perumusan kebijakan, perencanaan, penganggaran, pelaksanaan dan laporan pertanggungjawaban di semua jenjang birokrasi pemerintah;
6. Menegakkan hukum dan keadilan secara tertib, proporsional dan demokratis.

B. Penyelesaian Hasil Penanganan

1. Laporan hasil penanganan pengaduan pelayanan publik agar ditindaklanjuti sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, berupa:
 - a. tindakan administratif;
 - b. tindakan tuntutan perbendaharaan dan tuntutan ganti rugi;
 - c. tindakan gugatan perdata;
 - d. tindakan pengaduan perbuatan pidana;
 - e. tindakan penyempurnaan manajemen instansi yang bersangkutan.
2. Terhadap Pelapor
Pimpinan instansi, atau pejabat yang diberi wewenang dapat menyampaikan informasi hasil pemeriksaan pengaduan pelayanan publik kepada pelapor.

3. Terhadap Terlapor
 - a. apabila hasil pemeriksaan tidak terbukti kebenarannya, pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan segera mengembalikan nama baik terlapor;
 - b. apabila hasil pemeriksaan mengandung kebenaran, pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan segera mengambil tindakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Terhadap hasil pemeriksaan
 - a. apabila pelapor merasa tidak puas atas hasil pemeriksaan dan menyampaikan pengaduan masyarakat kembali disertai dengan bukti pendukung yang memadai, pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu melakukan pengkajian ulang terhadap hasil pemeriksaan; .
 - b. terhadap hasil pemeriksaan yang dianggap kurang memadai atau tidak sesuai dengan kondisi dan fakta yang sebenarnya, APIP dapat melakukan verifikasi atas kebenaran hasil pemeriksaan tersebut.

C. Pemantauan Hasil Penanganan Pengaduan Masyarakat

Pemantauan atas hasil penanganan pengaduan masyarakat dilakukan oleh APIP.

1. Pemantauan
 - a. Secara langsung:
 - 1) Pemutakhiran data;
 - 2) Rapat koordinasi;
 - 3) Monitoring ke instansi yang menangani.
 - b. Secara tidak langsung:
 - 1) Melalui komunikasi elektronik;
 - 2) Melalui surat menyurat.
2. Bukti Penanganan
Bukti penanganan adalah laporan hasil pemeriksaan dengan melampirkan bukti pendukung.
3. Status Penanganan
 - a. Status Dalam Proses
Apabila permasalahan yang diadukan sedang dalam proses penanganan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

b. Status Selesai

- 1) APIP telah melakukan penanganan dengan bukti yang sah dan dapat dipertanggungjawabkan; atau
- 2) APIP tidak dapat melakukan proses pemeriksaan kebenaran pengaduan masyarakat, karena:
 - a) telah dilimpahkan atau ditangani oleh Aparat Penegak Hukum; atau
 - b) diluar kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan; atau
 - c) berdasarkan pertimbangan teknis pengawasan, terhadap kasus pengaduan masyarakat sudah tidak dapat dilakukan pemeriksaan/ditindaklanjuti.

RANCANGAN

BAB VI

SANKSI

1. Pimpinan Satuan Kerja/Unit Kerja yang menolak pemeriksaan oleh APIP dan/atau tidak menindaklanjuti rekomendasi laporan hasil pemeriksaan atas pengaduan pelayanan publik sebagaimana mestinya dan/atau melindungi aparatur yang melanggar aturan dikenakan sanksi administratif dan/atau sanksi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau aparatur pemerintah yang bertanggung jawab menangani pengaduan masyarakat yang tidak melakukan penanganan pengaduan masyarakat yang tidak melakukan penanganan pengaduan masyarakat dalam waktu 90 (sembilan puluh) hari setelah surat pengaduan diterima tanpa alasan yang dapat dipertanggungjawabkan, dikenakan sanksi administratif dan atau sanksi lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memberikan sanksi administratif dan atau sanksi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada aparatur pemerintah yang menangani pengaduan masyarakat yang melanggar etika dan standar dalam menangani pengaduan masyarakat.
4. Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memberikan sanksi administratif dan atau sanksi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada APIP yang tidak benar dalam memberikan laporan hasil pemeriksaan atas pengaduan masyarakat.

BAB VII
PENUTUP

Tata Cara Penanganan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan digunakan sebagai acuan operasional pelaksanaan kegiatan penanganan pengaduan masyarakat yang diterima Badan Pengawas Obat dan Makanan dan diharapkan dapat meningkatkan intensitas serta kualitas pelayanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selanjutnya hasil tindak lanjut temuan-temuan dan hasil pengaduan masyarakat digunakan sebagai bahan pertimbangan dan masukan bagi pimpinan sebagai *early warning system* pengawasan Obat dan Makanan untuk meningkatkan mutu pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO