

RANCANGAN, 27 MEI 2020
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
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 efektifitas pengawasan obat dan makanan, perlu disusun Standar Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala 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 serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Publik 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 Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 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 2019 Nomor 1275);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 221);
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun 2020 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor ...);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
2. Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam

rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

3. Sistem Informasi Pelayanan Publik yang selanjutnya disebut Sistem Informasi, adalah rangkaian kegiatan yang meliputi penyimpanan dan pengelolaan informasi secara manual ataupun elektronik yang disampaikan kepada masyarakat.
4. Organisasi Penyelenggara adalah satuan kerja setingkat Eselon II pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5. Pelaksana Pelayanan Publik yang selanjutnya disebut Pelaksana adalah pejabat, pegawai, petugas, dan setiap orang yang bekerja di dalam organisasi penyelenggara yang bertugas melaksanakan tindakan atau serangkaian tindakan pelayanan publik.
6. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
7. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. **Persyaratan adalah segala sesuatu yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis pelayanan, baik persyaratan teknis maupun administratif.**
9. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
12. Hari adalah hari kerja.

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Badan ini meliputi:

- a. penyelenggaraan Pelayanan Publik;
- b. jaminan pelayanan;
- c. jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
- d. pengelolaan pengaduan; dan
- e. evaluasi kinerja.

BAB III

PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

Bagian Kesatu

Pelaksanaan Pelayanan

Pasal 3

Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan Pelayanan Publik untuk melaksanakan tugas pengawasan di bidang obat dan makanan.

Pasal 4

(1) Jenis Pelayanan Publik Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi permohonan:

- a. registrasi/notifikasi obat dan makanan yang meliputi:
 1. registrasi obat;
 2. registrasi obat tradisional;
 3. registrasi suplemen kesehatan;
 4. registrasi obat kuasi;
 5. notifikasi kosmetika; dan/atau
 6. registrasi pangan olahan;
- b. penerbitan sertifikat cara pembuatan yang baik yang meliputi:
 1. sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);
 2. sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);

3. sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); dan/atau
4. sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB);
- c. penerbitan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- d. penerbitan surat keterangan ekspor yang meliputi:
 1. surat keterangan ekspor obat/*Certificate Of Pharmaceutical Product*;
 2. surat keterangan ekspor obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetika; dan/atau
 3. surat keterangan ekspor pangan.
- e. penerbitan surat keterangan impor obat dan makanan;
- f. penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi;
- g. persetujuan pelaksanaan uji praklinik atau uji klinik, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- h. penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor;
- i. penerbitan surat keterangan penerapan CPOB untuk kepentingan ekspor;
- j. penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama yang meliputi:
 1. penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat; dan/atau
 2. penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan obat kuasi, kosmetik, dan pangan olahan;
- k. persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan pangan olahan;
- l. pemasukan obat, produk biologi/vaksin, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan melalui mekanisme jalur khusus atau *Special Access Scheme (SAS)*;

- m. penerbitan rekomendasi persetujuan impor obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan/atau kosmetika sebagai barang komplementer;
 - n. penerbitan rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya;
 - o. pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat, dan label pangan olahan;
 - p. pengkajian keamanan pangan produk rekayasa genetik (PRG);
 - q. persetujuan uji klinik pangan olahan.
 - r. pengujian obat dan makanan serta kalibrasi peralatan laboratorium;
 - s. permintaan baku pembanding dan hewan uji; dan
 - t. pelayanan informasi dan pengaduan masyarakat.
- (2) Jenis Pelayanan Publik dan Organisasi Penyelenggara Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

- (1) Permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa permohonan terhadap pelayanan pendaftaran/registrasi/notifikasi, pengujian, sebagaimana diatur dalam Pasal 4 harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
- (2) Pemohon ~~Pelayanan Publik~~ 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (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 Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 6

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan oleh Pelaksana.
- (2) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **wajib** memberikan jaminan pelayanan sesuai dengan ketentuan dalam Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan Pelayanan Publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) **Jenis Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf f dilaksanakan secara terintegrasi dalam bentuk dokumen elektronik melalui sistem *online single submission*.**
- (2) Jenis Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf g sampai dengan huruf t dilakukan dengan menggunakan sistem daring.
- (3) Jenis Pelayanan Publik dengan menggunakan sistem daring sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan secara bertahap.

Pasal 8

- (1) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaksana harus melaksanakan ketentuan sebagai berikut:
 - a. adil dan tidak diskriminatif;
 - b. cermat;
 - c. santun dan ramah;
 - d. tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - e. profesional;
 - f. tidak mempersulit;
 - g. patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;
 - h. menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;
 - i. tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;
 - k. tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;
 - l. tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;
 - m. tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;
 - n. sesuai dengan kepantasan; dan
 - o. tidak menyimpang dari prosedur.

Pasal 9

- (1) Kepala Badan dan Organisasi Penyelenggara menetapkan Maklumat Pelayanan.
- (2) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar

Pelayanan yang berlaku di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (3) Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat.
- (4) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua

Sistem Informasi Pelayanan Publik

Pasal 10

- (1) Sistem Informasi perlu diselenggarakan untuk memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggara Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Dalam rangka memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan Publik, perlu diselenggarakan Sistem Informasi.
- (3) Sistem Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi semua informasi pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Informasi Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui *website* dan/atau media lain yang sesuai.

Bagian Ketiga

Pengawasan Internal

Pasal 11

- (1) Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Pengawasan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 11A

- (1) Pelaksana yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan di bidang aparatur sipil negara.

BAB IV

JAMINAN PELAYANAN

Pasal 12

- (1) Pelayanan Publik yang diselenggarakan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:
 - a. jenis pelayanan;
 - b. waktu penyelesaian;
 - c. biaya/tarif; dan
 - d. produk layanan.
- (2) Waktu penyelesaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan waktu paling lama yang ditetapkan untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (3) Biaya/tarif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses.
- (5) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditolak, biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB V

JAMINAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN PELAYANAN

Pasal 13

Pemohon ~~yang mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan~~ diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

BAB VI

PENGELOLAAN PENGADUAN

Pasal 14

- (1) Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), terdiri atas:
 - a. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon/Negara; dan
 - b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), disampaikan kepada Kepala Badan melalui Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat disampaikan secara langsung kepada Organisasi Penyelenggara.

Pasal 15

Pelaksanaan pengaduan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dilakukan sesuai dengan

tata cara tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB VII EVALUASI KINERJA

Pasal 16

- (1) Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.
- (2) Evaluasi kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi tahapan perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan hasil evaluasi.
- (3) Evaluasi kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan.
- (4) Proses evaluasi juga mempertimbangkan pengaduan pelayanan publik yang diperoleh, serta hasil dari Survei Kepuasan Masyarakat.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

Permohonan Pelayanan Publik yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan (Berita Negara

Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 19

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN 2020
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN PUBLIK
 DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**JENIS PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN
 BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jenis Pelayanan Publik yang disediakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, terdiri atas permohonan:

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA	KETERANGAN
	Izin edar obat	Direktorat Registrasi Obat	Anak Lampiran I.1
2	Registrasi obat kuasi	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik: - Anak Lampiran I.2	-
3	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan	-

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA	KETERANGAN
		Kosmetik: - Anak Lampiran I.3	
4	Penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan	-
5	penerbitan Persetujuan Penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat	Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor: - Anak Lampiran I.4 - Anak Lampiran I.5	
6	penerbitan Persetujuan Penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan obat kuasi, kosmetik, dan pangan olahan	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Anak Lampiran I.6	-
7	Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Sertifikat CPOB	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor - Anak Lampiran I.7	-
8	Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan	- Organisasi Penyelenggara 1) Direktorat Pengawasan	-

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA	KETERANGAN
		Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif 2) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3) Direktorat Registrasi Pangan Olahan. - Anak Lampiran I.8	

9	Pemasukan Obat, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme (SAS)</i>	- Organisasi Penyelenggara 1) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2) Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	-
---	--	--	---

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA	KETERANGAN
		3) Direktorat Pengawasan Kosmetik 4) Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang 5) Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru - Anak Lampiran I.9	
10	Penerbitan Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	- Organisasi Penyelenggara 1) Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 2) Direktorat Pengawasan Kosmetik - Anak Lampiran I.10	-
11	Penerbitan Surat Rekomendasi Untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan Kosmetik - Anak Lampiran I.11	-
12	Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan	- Organisasi Penyelenggara Direktorat	-

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA	KETERANGAN
		Standardisasi Pangan Olahan	
14	Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan	<ul style="list-style-type: none"> - Anak Lampiran I.12 - Organisasi Penyelenggara Direktorat Standardisasi Pangan Olahan - Anak Lampiran I.13 - Anak Lampiran I.14 	
15	Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium	<ul style="list-style-type: none"> - Organisasi Penyelenggara 1) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 	-
16	Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji	<ul style="list-style-type: none"> 2) Seluruh Balai Besar/Balai POM - Anak Lampiran I.15 - Anak Lampiran I.16 	3)
17	Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan	<ul style="list-style-type: none"> - Organisasi Penyelenggara 1) Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategi Pimpinan 2) Seluruh Balai Besar/Balai POM - Anak Lampiran I.17 	-

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

MAKLUMAT PELAYANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN/
ORGANISASI PENYELENGGARA
NOMOR :

Dengan ini kami ... (Kepala Badan/Organisasi penyelenggara Pelayanan Publik) menyatakan :

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

Yang membuat pernyataan

Tanda tangan :

Jabatan dan Nama :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

**TATA CARA PENANGANAN PENGADUAN MASYARAKAT
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 masyarakat.

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

Untuk itu perlu disusun pedoman penanganan pengaduan masyarakat Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. DASAR HUKUM

1. 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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;

14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 3 Tahun 2015 tentang *Road Map* Pengembangan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. 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 masyarakat dapat ditangani dengan baik dan benar serta efektif dan efisien.
2. Agar penanganan pengaduan masyarakat lebih terkoordinasi dan mempunyai mekanisme penanganan yang sama.
3. Memberdayakan pengaduan masyarakat 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 masyarakat 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 masyarakat.
3. terciptanya koordinasi yang baik antar instansi pemerintah dalam penanganan pengaduan masyarakat.

4. Terwujudnya pelayanan masyarakat yang baik oleh Aparatur Pemerintah dalam penanganan pengaduan masyarakat.

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 Masyarakat** 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 Masyarakat** 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 pengaduan masyarakat 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 masyarakat 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 Masyarakat** 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 pengaduan masyarakat** 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 masyarakat.
23. **Pelapor** adalah individu, atau kelompok masyarakat yang menyampaikan pengaduan kepada instansi pemerintah tertentu.

24. **Rujukan** adalah suatu kegiatan unit pelayanan pengaduan Masyarakat 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 masyarakat.
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 diadukan oleh masyarakat.

F. PRINSIP PENANGANAN PENGADUAN MASYARAKAT

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 aparatur pemerintah terkait berdasarkan mekanisme, tata kerja dan prosedur yang berlaku;
4. **Efektifitas 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 masyarakat dapat dikelompokkan dalam 3 (tiga) kategori sebagai berikut:

1. Pengaduan masyarakat 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 masyarakat 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 masyarakat 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
<http://rb.pom.go.id/modul/wbs/faq>
 - b) Datang Langsung
Pengadu dapat datang langsung menemui petugas pengaduan ke Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gedung A, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
 - c) Surat
Alamat surat ditujukan kepada Inspektur Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gedung A, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
 - d) *Email*
Alamat *email* : tuitamabadanpom@gmail.com
bagiantu.ittamabpom@gmail.com
tuinspektorat1bpom@gmail.com
tuinspektorat2bpom@gmail.com
 - e) Telepon/fax
Telp : (021) 477922, (021) 4246726

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 masyarakat 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 setidak-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 MASYARAKAT

Pengaduan masyarakat 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 diadukan 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 diadukan;
- b. melakukan penilaian terhadap permasalahan yang diadukan 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 masyarakat adalah berupa kesimpulan tentang perlu atau tidaknya dilakukan pemeriksaan atas permasalahan yang diadukan. 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 MASYARAKAT

A. Fungsi Hasil Penanganan

Hasil penanganan pengaduan masyarakat 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 masyarakat 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 masyarakat 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 diajukan 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.

BAB VI

SANKSI

1. Pimpinan Satuan Kerja/Unit Kerja yang menolak pemeriksaan oleh APIP dan/atau tidak menindaklanjuti rekomendasi laporan hasil pemeriksaan atas pengaduan masyarakat 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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN I.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN REGISTRASI OBAT

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MenKes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/PER/XII/2008;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekivalensi;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan pendaftaran/registrasi obat dan uji klinik serta merupakan pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan pendaftaran/registrasi obat dan uji klinik.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang tata cara dan persyaratan pendaftaran/registrasi Obat dan Uji Klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Terselenggaranya pelayanan pendaftaran/Rregistrasi Obat dan Produk Biologi, penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) yang tepat waktu sesuai kriteria keamanan, khasiat dan mutu.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Approvable Letter** (Pemberitahuan Persetujuan) adalah surat pemberitahuan persetujuan untuk melakukan persiapan pembuatan obat dengan skala komersial atau persiapan pelaksanaan importasi obat sebelum diterbitkan persetujuan Izin Edar.
2. **Izin Edar** adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3. **Obat** adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
4. **Obat Baru** adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
5. **Obat Generik** adalah Obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.

6. **Obat Generik Bermerek** adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan Komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
7. **Obat Pengembangan Baru**, yang selanjutnya disingkat **OPB** adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinis dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
8. **Pra Registrasi** adalah prosedur registrasi yang dilakukan untuk penapisan registrasi obat, penentuan kategori registrasi, penentuan jalur evaluasi, penentuan biaya evaluasi, dan penentuan dokumen registrasi obat.
9. **Produk Biologi** adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.
10. **Registrasi** adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar.
11. **Registrasi Baru** adalah Registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
12. **Registrasi Ulang** adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
13. **Registrasi Variasi** adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia.
14. **Registrasi Variasi Notifikasi** adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.
15. **Uji Bioekivalensi** adalah uji bioavailabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji (obat Copy) dengan obat inovator/ komparator.

16. **Uji Klinik** adalah setiap penelitian pada subyek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti, dan/atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan eksresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitasnya.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pra Registrasi Obat dan Produk Biologi	40 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Hasil Pra Registrasi (HPR)
2	Permohonan Registrasi Baru Obat dan Produk Biologi	<ul style="list-style-type: none"> • 7 Hari • 100 Hari • 120 Hari • 150 Hari • 300 Hari 		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Approvable Letter</i> • Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan Khusus Ekspor • Surat Persetujuan Impor Produk Ruahan • Surat Penolakan
3	Permohonan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi	<ul style="list-style-type: none"> • Registrasi Variasi Notifikasi* • 40 Hari • 100 Hari 		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Approvable Letter</i> • Nomor Izin Edar (NIE) • Surat

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
		<ul style="list-style-type: none"> • 120 Hari • 300 Hari 		Persetujuan Perubahan (SPP) <ul style="list-style-type: none"> • Persetujuan Notifikasi
4	Permohonan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi (tanpa perubahan)**	<ul style="list-style-type: none"> • 10 Hari*** 		Nomor Izin Edar (NIE)****
5	Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	<ul style="list-style-type: none"> • 20 Hari 		<ul style="list-style-type: none"> • Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) • Notifikasi Uji Klinik • Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik • Surat Persetujuan Pemasukan Obat Uji Klinik • Surat Permintaan Perbaikan Dokumen Uji Klinik

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
6	Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi	• 20 Hari		<ul style="list-style-type: none"> • Surat Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB) • Surat Persetujuan Perubahan Protokol Uji BE • Surat Permintaan Perbaikan Dokumen Uji Bioekivalensi
7	Permohonan Penilaian OPB	• 100 Hari		<ul style="list-style-type: none"> • Hasil Penilaian Proses OPB • Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

- * Pendaftar dapat melakukan perubahan dan melaporkan kepada Kepala Badan paling lambat 6 Bulan sejak dilakukan perubahan.
- ** Tidak termasuk produk obat yang terdapat perubahan zat aktif, perubahan produsen obat, perubahan pendaftar, perubahan bentuk sediaan, perubahan formula, perubahan jenis dan besar kemasan, dan/atau pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan.
- *** Registrasi Ulang diajukan paling cepat 12 Bulan dan paling lambat 2 Bulan sebelum berakhir masa berlaku izin edar.

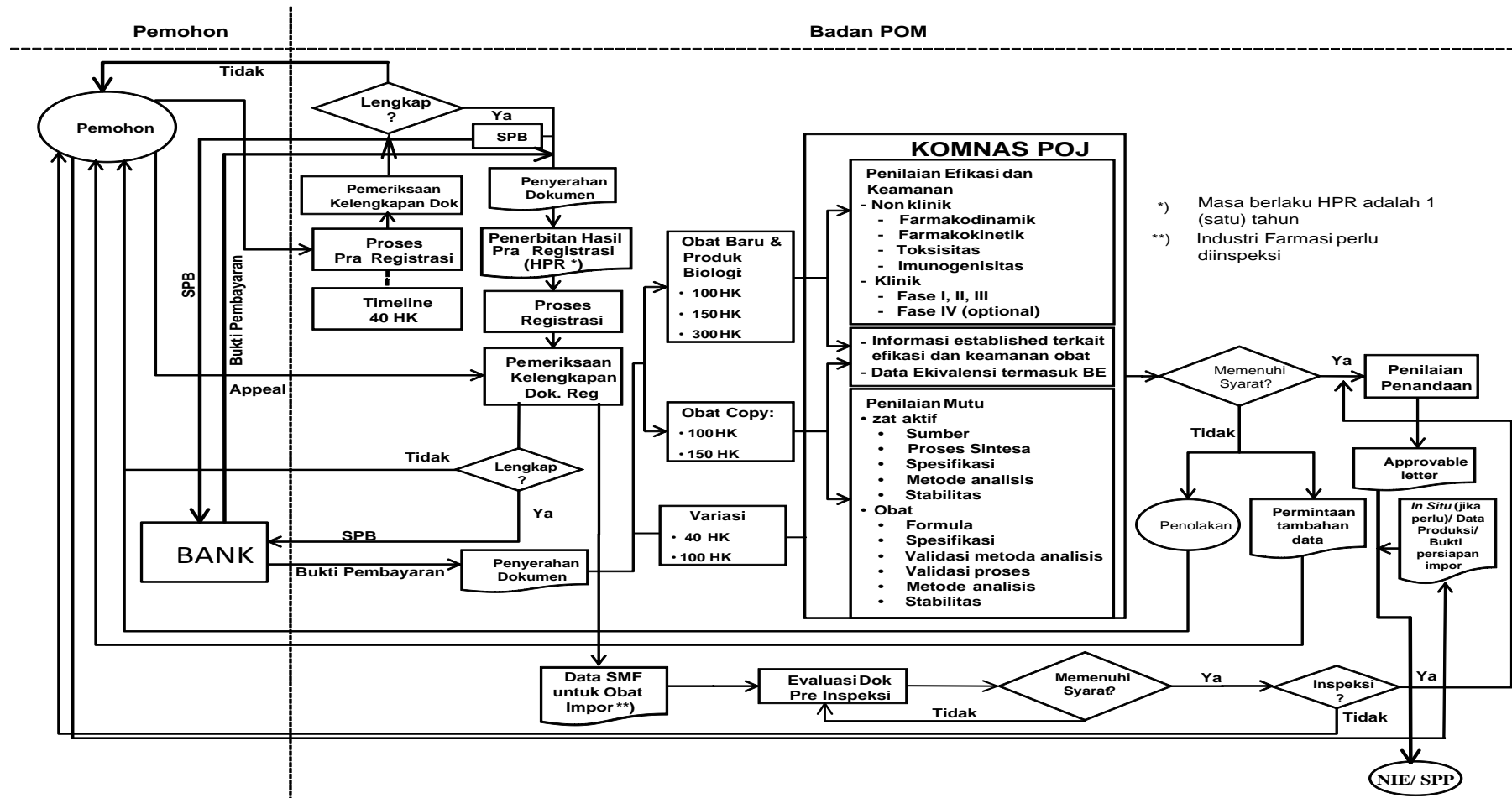
**** Apabila terdapat data terbaru terkait keamanan, khasiat dan/atau kerasionalan formula, maka perpanjangan persetujuan izin edar dapat ditinjau kembali.

Keterangan:

- a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu dihitung sejak diterimanya formulir Pendaftaran dengan bukti bayar Bank;
- b. Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara (*off*) dihitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data; dan
- c. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (*on*).

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Registrasi dan Evaluasi Obat dan Produk Biologi

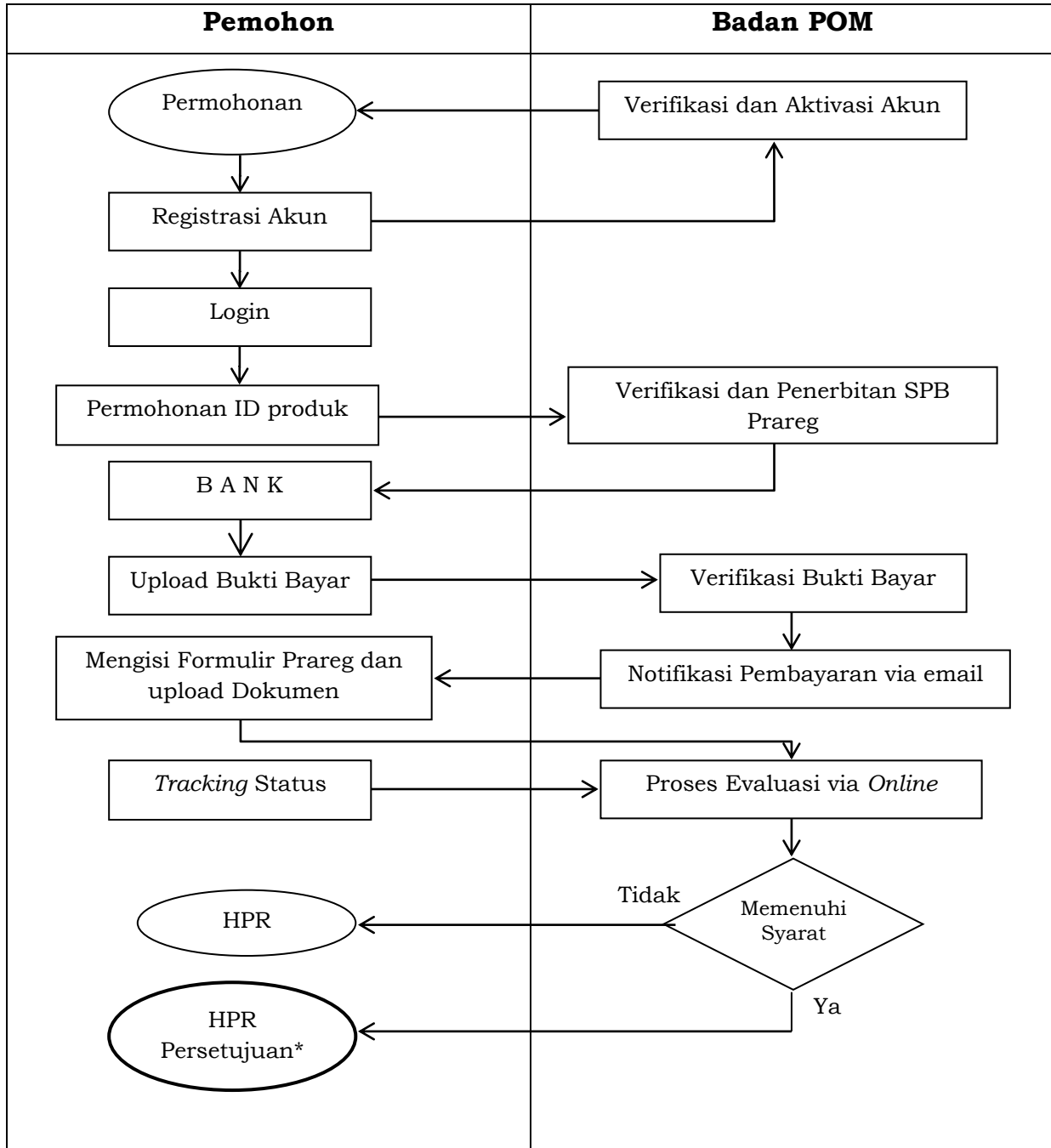


*) Masa berlaku HPR adalah 1 (satu) tahun
**) Industri Farmasi perlu diinspeksi

* Permohonan pra-registrasi dan registrasi dapat diajukan secara elektronik

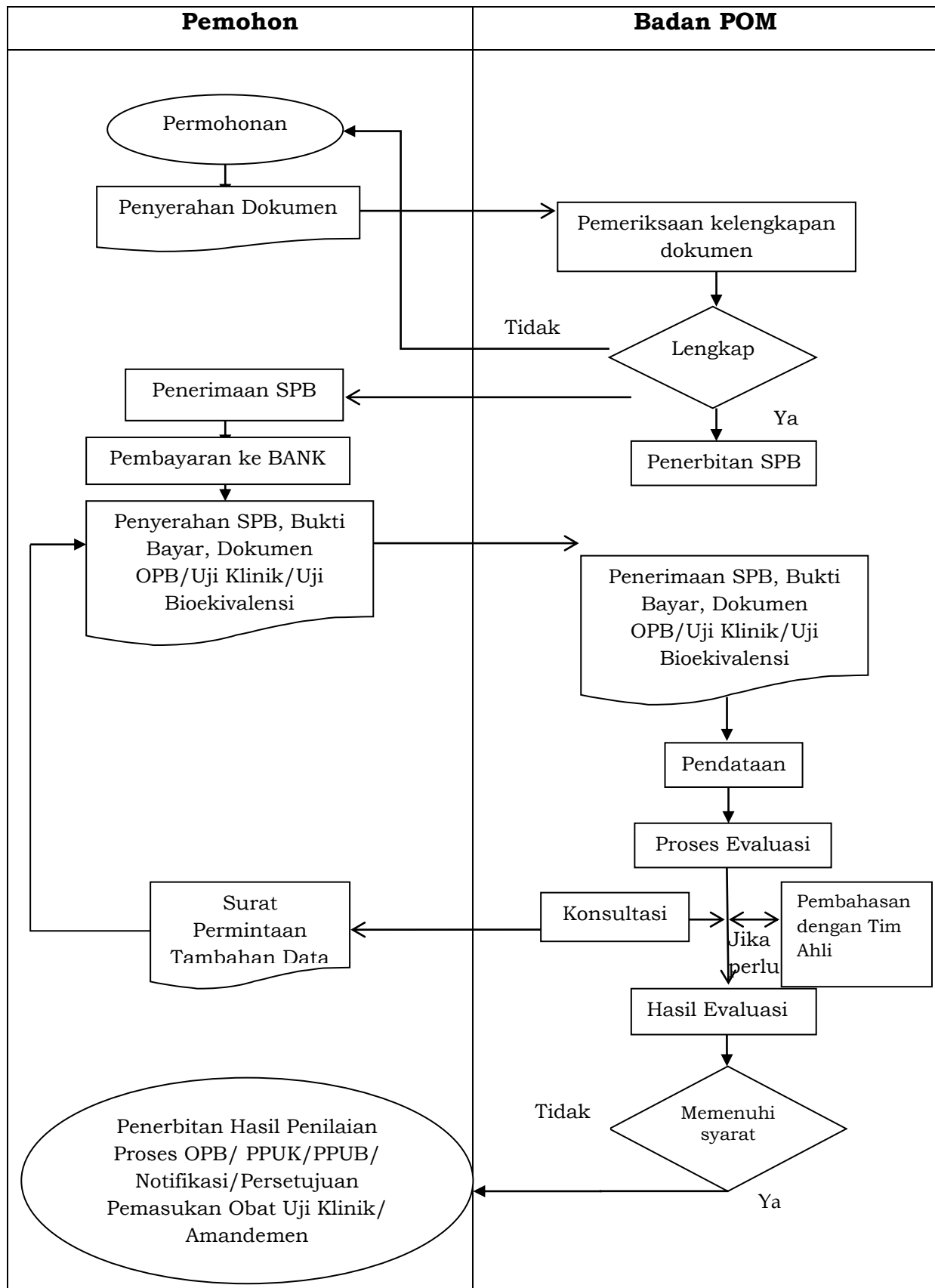
2. Permohonan Registrasi Obat (Secara Elektronik)

a. Alur Permohonan Pra-Registrasi Obat (Secara Elektronik)



* Masa berlaku HPR adalah 1 (satu) tahun

3. Permohonan Penilaian OPB, Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dan Protokol Uji Bioekivalensi



C. Jadwal Pelayanan

1. Loker Administrasi

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Penerimaan Registrasi

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

3. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

Jumat : pukul 09.00 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang pelayanan;
2. Meja pelayanan;
3. Komputer;
4. Jaringan internet;
5. *Charging station*;
6. Ruang tunggu;
7. Air minum;
8. Sistem antrian;
9. Kotak saran;
10. Lift;
11. Toilet;
12. Tempat parkir; dan
13. Ruang Laktasi.

E. Persyaratan

1. Permohonan Registrasi Obat dan Produk Biologi

- a. Surat Pengantar.
- b. Formulir Registrasi.
- c. Pernyataan Pendaftar.
- d. Sertifikat dan Dokumen Administratif Lain:
 - 1) Obat Produksi Dalam Negeri.
 - a) Izin Industri Farmasi.
 - b) Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.
 - c) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.
 - d) Data inspeksi CPOB terakhir dan perubahan terkait paling lama dua tahun yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 2) Obat Lisensi.
 - a) Izin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi.
 - b) Izin Industri Farmasi sebagai penerima lisensi.
 - c) Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.
 - d) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.
 - e) Perjanjian lisensi.
 - 3) Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri.
 - a) Izin Industri Farmasi Pendaftar atau Pemberi Kontrak.
 - b) Izin Industri Farmasi sebagai Penerima Kontrak.
 - c) Sertifikat CPOB Industri Farmasi Pendaftar atau Pemberi Kontrak yang masih berlaku
 - d) Sertifikat CPOB Industri Farmasi Penerima Kontrak yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan Obat yang dikontrakkan
 - e) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.
 - f) Perjanjian kontrak.
 - 4) Obat Khusus Ekspor.
 - a) Izin Industri Farmasi.
 - b) Sertifikat CPOB Pendaftar.

c) Sertifikat CPOB atau dokumen lain yang setara dari produsen sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan (untuk Obat Impor khusus ekspor).

d) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.

5) Obat Impor.

a) Izin Industri Farmasi produsen dan Pendaftar.

b) Surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk.

c) Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets (jika perlu).

d) Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara (termasuk sertifikat CPOB produsen Zat Aktif untuk Produk Biologi).

e) Data inspeksi CPOB terakhir dan perubahan terkait paling lama dua tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain.

f) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.

g) Justifikasi impor.

h) Bukti perimbangan kegiatan ekspor dan impor (jika perlu).

i) Hasil Praregistrasi.

j) Kuitansi/Bukti Pembayaran.

k) Dokumen Lain.

e. Dokumen Teknis

Kelengkapan dokumen Registrasi Obat dan Produk Biologi mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

2. Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

a. Dokumen Administratif

1) Surat Pengantar

2) Surat Perintah Bayar (SPB)

3) Bukti Pembayaran PNBPN sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

4) Form UK-1

b. Dokumen Teknis

- 1) Protokol Uji Klinik
- 2) Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik
- 3) Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent)
- 4) Brosur Peneliti/Investigator's Brochure
- 5) Dokumen mutu obat uji klinik (Informasi Produk Uji, CoA, GMP Certificate, ringkasan protokol produksi dan pengujian dari 3 bets berurutan (untuk produk biologi), lot release (untuk vaksin)
- 6) CV Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB
- 7) Bukti akreditasi laboratorium
- 8) Laboratorium yang digunakan untuk uji klinik
- 9) Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada)
- 10) Letter of Authorization/Surat Penunjukan (jika menggunakan *Contract Research Organization (CRO)*/Organisasi Riset Kontrak)
- 11) Package Insert obat uji klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar)
- 12) Proforma Invoice (jika ada)
- 13) Ringkasan laporan uji klinik sebelumnya (jika tidak tercantum dalam Brosur Peneliti)
- 14) Iklan rekrutmen subjek (jika ada)

3. Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat Pengantar
- 2) Surat Perintah Bayar (SPB)
- 3) Bukti Pembayaran PNBSP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- 4) Form UB-1 (asli)

b. Dokumen Teknis

- 1) Protokol Uji BE
- 2) *Informed Consent Form*
- 3) Sertifikat CPOB
- 4) Sertifikat Analisa Obat
- 5) Sertifikat Analisa Zat Aktif dari produsen bahan baku
- 6) Sertifikat Analisa baku pembanding primer dan atau sekunder
- 7) Formula

- 8) Informasi *batch size* obat uji BE
- 9) Informasi kadar obat komparator
- 10) Hasil Uji Disolusi Terbanding obat uji BE vs Obat Komparator pada 3 media pH (1.2; 4.5; 6.8)
- 11) Persetujuan Komisi Etik
- 12) Daftar Hadir Komisi Etik
- 13) Status Akreditasi atau Pengakuan Laboratorium Uji BE
- 14) Status Akreditasi Laboratorium Klinik untuk Skrining Subyek
- 15) Fotokopi Persetujuan Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus/ *Special Access Scheme* (SAS), untuk obat komparator yang didatangkan dari luar negeri
- 16) Fotokopi kemasan obat komparator (dus)
- 17) Literatur

4. Permohonan Penilaian Obat Pengembangan Baru

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat Pengantar
- 2) Surat Perintah Bayar (SPB)
- 3) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- 4) Form OPB-1

b. Dokumen Teknis

- 1) Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu, penetapan kadar/potensi zat aktif, formulasi dan cara pembuatan obat, stabilitas)
- 2) Informasi umum produk (sumbu bahan baku/antigen(zat aktif), tata nama, rumus kimia, ringkasan karakterisasi produk)
- 3) Proses pembuatan dan control proses
- 4) Karakterisasi termasuk validasi untuk proses kritis
- 5) Karakterisasi menyeluruh pada lot/bets produksi (OPB fase III)
- 6) Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif, zat tambahan dan produk antara
- 7) Spesifikasi dan pengujian kemasan
- 8) Uji stabilitas
- 9) *Nonclinical overview*
- 10) *Drug master file* (jika ada)

11) Program pengembangan klinik

12) Dokumen Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (lihat bagian 2, Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik)

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENERBITAN SURAT REKOMENDASI
PERSETUJUAN IMPOR BAHAN BERBAHAYA

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75/M-DAG/PER/10/2014 tentang Perubahan Kedua Atas;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas

- Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya;
9. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75 Tahun 2018 tentang Angka Pengenal Importir;
 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesi;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan rekomendasi persetujuan impor bahan berbahaya (PI-B2).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang permohonan penerbitan rekomendasi persetujuan impor bahan berbahaya (PI-B2) agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan rekomendasi persetujuan impor bahan berbahaya (PI-B2).

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bahan Berbahaya** yang selanjutnya disingkat **B2** adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun (toksisitas), karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif, dan iritasi.
2. **Perusahaan** adalah setiap bentuk usaha perseorangan atau badan usaha yang dimiliki oleh Warga Negara Indonesia dan berkedudukan di wilayah Negara Republik Indonesia, baik yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang melakukan kegiatan usaha perdagangan B2.
3. **Produsen Bahan Berbahaya** yang selanjutnya disingkat **P-B2** adalah perusahaan yang memproduksi B2 di dalam negeri dan mempunyai Izin Usaha Industri dari Instansi yang berwenang.

4. **Persetujuan Impor Bahan Berbahaya** yang selanjutnya disingkat PI-B2 adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin melakukan impor B2.
5. **Angka Pengenal Importir Produsen** yang selanjutnya disingkat **API-P** adalah tanda pengenal sebagai Importir Produsen.
6. **Nomor Izin Berusaha** adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
7. **Pemohon** adalah Industri Kosmetika yang memiliki API-P.
8. **Nomor CAS (*Chemical Abstract Service*)** adalah sistem indeks atau registrasi senyawa kimia yang diadopsi secara internasional sehingga memungkinkan untuk mengidentifikasi setiap senyawa kimia secara spesifik.
9. **Hari** adalah hari kerja.

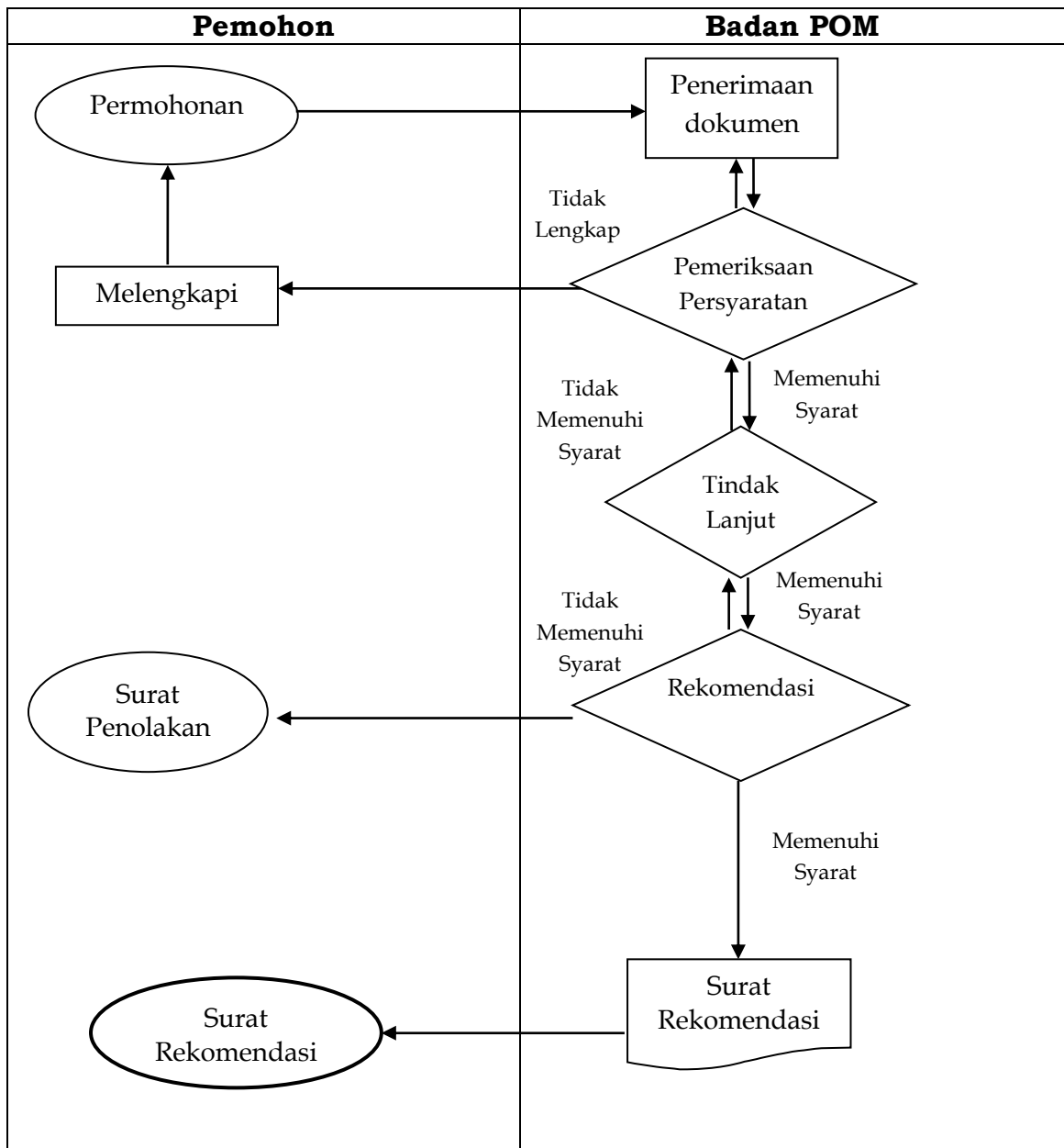
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2)	3 Hari (setelah berkas dinyatakan lengkap)	Tidak dipungut biaya	Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2)

B. Prosedur Pelayanan

- 1. Permohonan Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya)**



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker Pelayanan

Layanan dilakukan secara daring

2. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

Jum'at : pukul 09.00 – 11.30

*waktu setempat

Catatan

Jika berkas permohonan masuk setelah jam 11.30/jam 12.00 maka berkas permohonan dievaluasi pada Hari selanjutnya

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan;
2. Meja Pelayanan;
3. Komputer;
4. Ruang Tunggu;
5. Kotak Saran;
6. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan;
7. Air Minum;
8. Charging box;
9. Sistem Antrian;
10. Lift;
11. Toilet;
12. Tempat Parkir; dan
13. Ruang Laktasi.

E. Persyaratan

Permohonan Penerbitan Rekomendasi Persetujuan Impor Bahan Berbahaya (PI-B2) (*soft copy* dikirim secara daring)

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan
- 2) Surat pernyataan bahwa akan menyampaikan laporan realisasi penggunaan/pendistribusian B2 ke Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik setiap 3 (tiga) bulan sejak tanggal penerbitan PI-B2.
- 3) Nomor Induk Berusaha (NIB)
- 4) Izin Usaha Industri (IUI) bagi perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-P.
- 5) Sertifikat Produksi Kosmetik bagi perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-P.
- 6) Surat Izin Usaha Perdagangan bagi Perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-U.

b. Dokumen Teknis

- 1) Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code
- 2) Justifikasi jumlah kebutuhan
- 3) Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya

F. Tempat Pelayanan

1. Gedung Pelayanan Publik
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560
2. Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang ditunjuk

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PELAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN
INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
4. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 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 29 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mendapatkan pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan.

Tujuan penetapan standar pelayanan ini adalah untuk:

1. Peningkatan pemahaman masyarakat tentang pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan; dan
2. Menetapkan acuan/pedoman dalam melaksanakan pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan.

C. 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. **Pengaduan Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawas Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.
3. **Pengaduan** adalah penyampaian keluhan yang disampaikan pelapor kepada pengelola pengaduan pelayanan publik atas pelayanan pelaksana yang tidak sesuai dengan Standar Pelayanan, atau pengabaian kewajiban dan/atau pelanggaran larangan oleh penyelenggara, atau terkait pengawasan Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

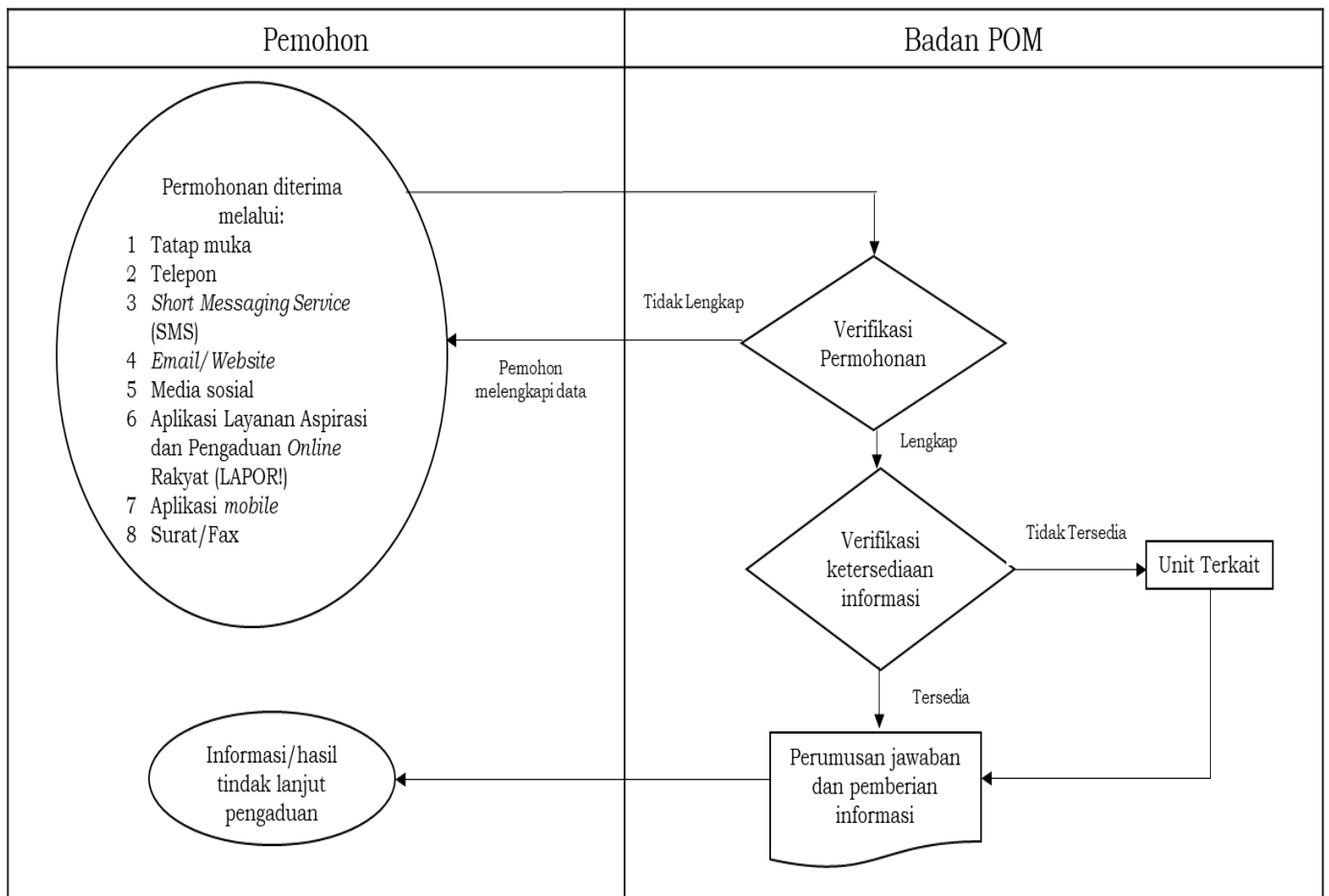
A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1.	Pelayanan Pengaduan Masyarakat	1. Pengaduan yang bersifat normatif selambat-lambatnya diselesaikan dalam 5 (lima) hari kerja; 2. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) hari kerja; dan 3. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) hari kerja.	Tidak dipungut biaya	Hasil tindak lanjut pengaduan
2.	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan	1. Informasi tersedia: 1 (satu) hari kerja 2. Informasi tidak tersedia atau memerlukan kajian selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari kerja	Tidak dipungut biaya	Informasi yang diberikan

Keterangan:

Perhitungan waktu dimulai sejak permohonan dinyatakan lengkap hingga informasi atau hasil tindak lanjut pengaduan disampaikan kepada pemohon.

B. Prosedur Pelayanan



C. Jadwal Pelayanan

1. Senin s.d Kamis : Pukul 08.30 s.d 16.00 (waktu setempat)
2. Jum'at : Pukul 08.30 s.d 15.30 (waktu setempat)
3. Permohonan pelayanan yang masuk di luar jam kerja, akan ditindaklanjuti pada jam kerja hari berikutnya.

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang pelayanan
2. Kursi pelayanan
3. Meja pelayanan
4. Kotak saran
5. Aplikasi Survei Kepuasan Masyarakat
6. Komputer/*gadget*
7. Aplikasi penunjang pelayanan Jaringan internet
8. Jaringan internet
9. Sistem antrian *online*
10. Ruang tunggu
11. E-kiosk informasi pelayanan

12. Toilet
13. Tempat parkir
14. Referensi/sumber informasi

E. Persyaratan

1. Pelayanan pengaduan masyarakat
 - a. identitas pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/tanda pengenal untuk layanan tatap muka); dan
 - b. informasi lengkap produk dan/atau alamat sarana yang diadakan.
2. Pelayanan informasi obat dan makanan
 - a. identitas pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/tanda pengenal untuk layanan tatap muka);
 - b. informasi yang dibutuhkan; dan
 - c. tujuan permintaan informasi.

F. Tempat Pelayanan

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan
Gedung Pelayanan Publik, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta
Pusat 10560
Telepon: 1500533
Faksimili: 021-4263333
Email: halobpom@pom.go.id
SMS: 081.21.9999.533
WhatsApp: 081.191.81.533
Twitter: @BPOM_RI
Instagram: bpom_ri
Facebook: bpom.official
Subsite: www.ulpk.pom.go.id
2. Seluruh Unit Pelaksana Teknis Pengawas Obat dan Makanan

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, GIZI, MANFAAT
DAN LABEL PANGAN OLAHAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perisa;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan;
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan;

11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan; dan
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2019 tentang Bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mendapatkan pelayanan pengkajian dan konsultasi keamanan, mutu, gizi, manfaat, dan label Pangan Olahan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

1. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat, dan label Pangan Olahan; dan
2. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat, dan label Pangan Olahan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bahan Tambahan Pangan**, yang selanjutnya disingkat **BTP**, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.

2. **Bahan Penolong (*Processing Aids*)** adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai Pangan, sengaja digunakan dalam proses pengolahan Pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.
3. **Bahan Baku** adalah bahan dasar yang dapat berupa bahan segar, dan Pangan Olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi Pangan.
4. **Kemasan Pangan** adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
5. **Label Pangan** adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan pangan.
6. **Klaim** adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat, produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.
7. **Klaim Gizi** adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menunjukkan atau menyiratkan bahwa makanan memiliki karakteristik gizi tertentu termasuk nilai energi dan kandungan protein, lemak dan karbohidrat, serta kandungan vitamin dan mineral.
8. **Klaim Kesehatan** adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara pangan atau bahan penyusun pangan dengan kesehatan.
9. **Komponen Pangan** adalah bahan atau substansi pangan termasuk zat gizi yang digunakan dalam pengolahan pangan dan terdapat dalam produk akhir meskipun sudah mengalami perubahan.
10. **Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus**, yang selanjutnya disingkat **PKGK**, adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/ gangguan tertentu.

11. **Kategori Pangan** adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan.
12. **Verifikator** adalah tim pemeriksa (verifikasi) berkas permohonan pengkajian yang ditetapkan oleh Direktur Standardisasi Pangan Olahan.
13. **Konsultasi Daring** adalah konsultasi yang dilakukan melalui subsite standarpangan.pom.go.id.
14. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk Bahan Tambah Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
15. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
16. **Pengkajian** adalah keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu, gizi dan manfaat dan label Pangan.
17. **Penilai** adalah tim evaluasi yang ditetapkan oleh Direktur Standardisasi Pangan Olahan.
18. **Tim Ahli** adalah kelompok pakar yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM untuk melakukan pengkajian dan memberikan rekomendasi tentang penggunaan bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan, bahan baku, kategori pangan, label pangan, komponen baru, PKGK, serta klaim gizi dan kesehatan.
19. **Aplikasi e-Standar Pangan** adalah aplikasi daring berbasis web yang disusun oleh Direktorat Standardisasi Pangan Olahan sebagai bentuk sistem elektronik untuk proses verifikasi berkas permohonan dan pengkajian.
20. **Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan** adalah surat yang menyatakan bahwa kemasan tersebut aman (tidak membahayakan kesehatan manusia) untuk jenis pangan yang diajukan.

- 21. Bahan Kontak Pangan** adalah bahan kemasan pangan yang dimaksudkan untuk bersentuhan dengan pangan.
- 22. Zat Kontak Pangan** adalah setiap zat yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai komponen bahan kemasan pangan yang digunakan dalam pembuatan, pengepakan, pengemasan, dan penyimpanan pangan, yang jika dalam penggunaannya tidak dimaksudkan untuk memberikan efek teknis terhadap pangan

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

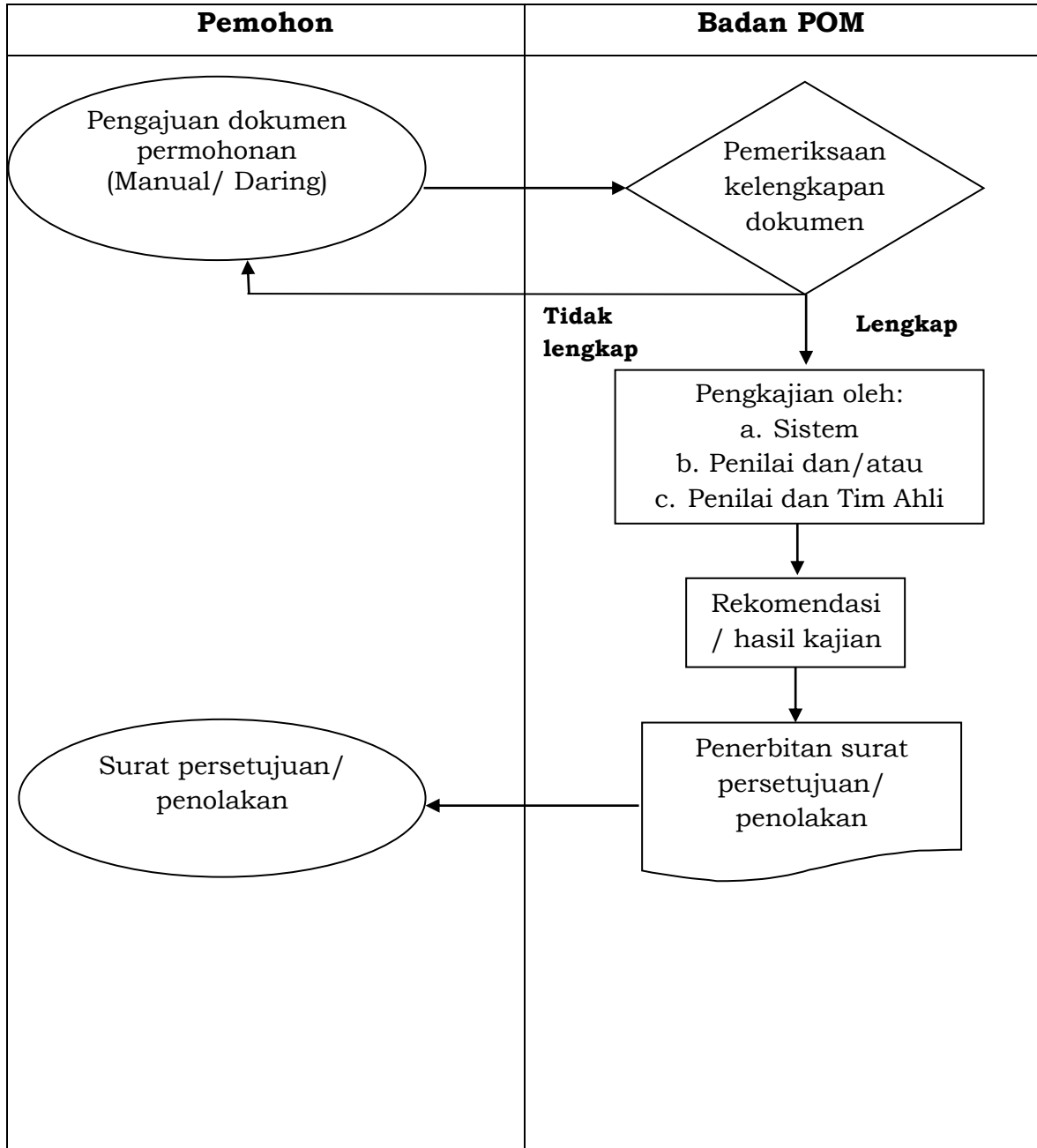
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan	85 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Surat Persetujuan/ Penolakan
2	Konsultasi terkait Peraturan dan Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan	1 Hari		Bukti Konsultasi

Keterangan:

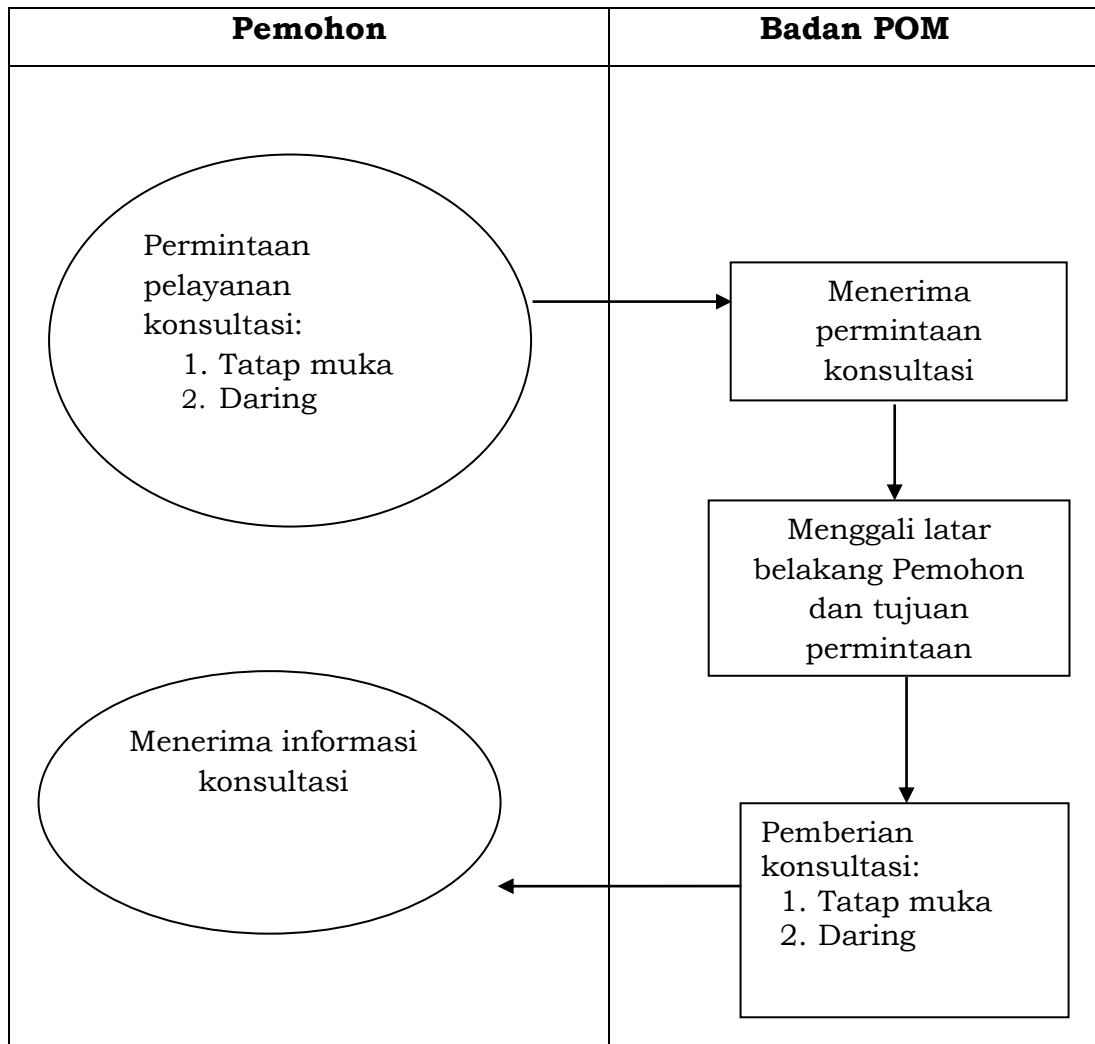
Perhitungan waktu dimulai sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap pada proses verifikasi berkas sampai dikeluarkannya surat jawaban.

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan



2. Konsultasi Terkait Peraturan dan Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat, dan Label Pangan



C. Jadwal Pelayanan

1. Pendaftaran Layanan:

Hari : Senin – Kamis
Waktu : 09.00 – 12.00 WIB

2. Layanan Konsultasi (tatap muka dan daring)

Hari : Senin – Kamis
Waktu : 09.00 – 15.30 WIB
Istirahat : 12.00 – 13.00 WIB

3. Layanan Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat, dan Label Pangan Olahan (manual)

Hari : Senin – Kamis
Waktu : 09.00 – 15.30 WIB
Istirahat : 12.00 – 13.00 WIB

4. Layanan Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat, dan Label Pangan Olahan (daring)

Hari : Senin – Kamis

Waktu : 09.00 – 12.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Aplikasi e-Standar Pangan;
2. Formulir permohonan pengkajian;
3. Formulir konsultasi;
4. E-Formulir Penilaian Kepuasan Pelanggan;
5. Ruang pelayanan;
6. Meja pelayanan;
7. Komputer;
8. Jaringan internet;
9. *Charging station*;
10. Ruang tunggu;
11. Air Minum;
12. Sistem antrian;
13. Kotak saran;
14. Lift;
15. Toilet; dan
16. Tempat parkir.

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
 - a. Surat permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label Pangan Olahan; dan
 - b. Data pemohon.
2. Dokumen Teknis
 - a. BTP
 - 1) Nama kimia, komposisi, spesifikasi atau mutu bahan, sifat fisika dan kimia, rumus kimia dan rumus bangun;
 - 2) Metode produksi, metode analisis yang sesuai digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian BTP;

- 3) Fungsi/tujuan penggunaan, anjuran dan petunjuk cara penggunaan, efek fisik, teknik dan cara penggunaan BTP serta jenis Pangan dan jumlah maksimum penggunaannya dalam Pangan; dan
 - 4) Pengujian keamanan BTP dan batas maksimum BTP pada produk Pangan.
- b. Bahan Penolong
- 1) Data umum Bahan Penolong (nama kimia, kode internasional, rumus kimia, komposisi Bahan Penolong, spesifikasi mutu bahan, cara pembuatan Bahan Penolong); dan
 - 2) Aplikasi Bahan Penolong dalam Pangan (komposisi produk Pangan, jumlah penggunaan Bahan Penolong pada proses produksi Pangan, fungsi/tujuan penggunaan Bahan Penolong, mekanisme kerja Bahan Penolong sehingga efek yang dikehendaki dalam produk Pangan dapat dicapai, hasil analisa Bahan Penolong pada produk Pangan, alur produksi produk Pangan, cara menghilangkan keberadaan Bahan Penolong tersebut pada produk akhir).
- c. Bahan Penolong Produk Rekayasa Genetik (PRG)
- 1) Spesifikasi produk Bahan Penolong;
 - 2) Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang;
 - 3) Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens);
 - 4) Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan;
 - 5) Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong;
 - 6) Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer);
 - 7) Informasi aplikasi penggunaan Bahan Penolong dalam produk Pangan, termasuk proses pengolahannya; dan
 - 8) Persetujuan dari negara lain.
- d. Kategori Pangan dan Label Pangan
- 1) Data produk dan peruntukan;

- 2) *Ingredien* yang digunakan;
 - 3) Jenis permohonan kajian yang diajukan (Kategori Pangan atau Label);
 - 4) Deskripsi permohonan yang diajukan; dan
 - 5) Bukti penerimaan kelengkapan dokumen.
- e. Bahan Baku
- 1) Nama bahan baku;
 - 2) Jumlah bahan baku;
 - 3) Komposisi bahan baku;
 - 4) Alur proses produksi bahan baku;
 - 5) Spesifikasi mutu bahan baku;
 - 6) Hasil analisis (*Certificate of Analysis/ CoA*);
 - 7) Metode analisa kadar bahan aktif;
 - 8) Toksisitas akut;
 - 9) Toksisitas kronis;
 - 10) Karsinogenik;
 - 11) Mutagenik;
 - 12) Toksisitas terhadap reproduksi;
 - 13) Iritasi;
 - 14) Sejarah penggunaan sebagai pangan;
 - 15) Jenis pangan;
 - 16) Komposisi produk pangan; dan
 - 17) Proses produksi pangan olahan.
- f. Klaim Gizi/Klaim Kesehatan/Zat Gizi/Zat NonGizi
- 1) Data zat gizi/nongizi/mikroba (Nama zat gizi/nongizi/mikroba, nama dagang, jumlah asupan sehari, spesifikasi, sejarah penggunaan sebagai pangan, proses produksi, status regulasi, dokumen kajian keamanan);
 - 2) Data pengajuan klaim (Klaim yang diajukan, jumlah zat gizi/nongizi/mikroba yang ditambahkan, jumlah asupan zat gizi/nongizi/mikroba sehari, data peredaran, status regulasi);
 - 3) Data pangan olahan (Nama jenis, nama dagang, berat bersih/ isi bersih, jenis kemasan, alur produksi, metode

dan hasil analisis pangan olahan, desain/ rancangan label, komposisi produk; dan

- 4) Bukti atau referensi ilmiah.
- 5) Untuk Klaim Probiotik dan/atau disertai dengan Klaim Kesehatan juga melampirkan dokumen teknis sebagai berikut:
 - a) data bakteri probiotik (genus, spesies, strain, bukti identifikasi strain, bukti penyimpanan kultur, tahapan proses produksi bakteri, sejarah penggunaan pada pangan, status regulasi penggunaan bakteri pada pangan);
 - b) data penggunaan pada Pangan Olahan (nama jenis, kategori pangan, nama dagang/merek, berat/isi bersih, jenis kemasan, jumlah yang ditambahkan, target jumlah bakteri pada akhir masa simpan, tahapan proses produksi pangan, komposisi produk, desain rancangan label, peredaran pangan olahan dengan probiotik di negara lain);
 - c) permohonan yang diajukan (klaim probiotik atau klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan);
 - d) permohonan Klaim Probiotik (Karakterisasi Fungsi – Dokumen Karakterisasi Fungsi Bakteri secara in-vitro dan in-vivo pada hewan percobaan mencakup: tahan terhadap keasaman lambung, tahan terhadap asam empedu, kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni, melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial, memiliki aktivitas hidrolase empedu, dan Resistensi antibiotik; Kajian keamanan - Dokumen kajian keamanan bakteri secara in-vitro atau in-vivo pada hewan percobaan mencakup uji toksisitas akut dan uji toksisitas sub akut; Kajian keamanan - Dokumen kajian keamanan bakteri pada manusia (uji klinik pada manusia fase 1 mencakup infeksi sistemik dan mutasi gen; dan Dokumen kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri; Dokumen uji klinik pada manusia fase 2); dan

- e) Permohonan Klaim Probiotik Disertai dengan Klaim Kesehatan (kalimat klaim yang diajukan, dokumen uji klinik fase 3, status regulasi probiotik dengan klaim kesehatan, dan peredaran pangan olahan probiotik dengan klaim kesehatan).
- 6) Untuk penggunaan bakteri/mikroba lain pada Pangan Olahan juga melampirkan dokumen teknis sebagai berikut:
 - a) data bakteri/mikroba lain (jenis bakteri/mikroba lain, genus, spesies, strain, nama dagang, tahapan proses produk bakteri/mikroba lain, komposisi produk bakteri/mikroba lain, sejarah penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan, status regulasi penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan);
 - b) data penggunaan pada pangan olahan (nama jenis, kategori pangan, jumlah bakteri/mikroba lain yang ditambahkan, target jumlah bakteri/mikroba lain pada akhir masa simpan, tahapan proses produksi pangan, tujuan penggunaan pada pangan, komposisi pangan olahan, peredaran pangan olahan dengan bakteri/mikroba sejenis di negara lain);
 - c) kajian keamanan penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan olahan (kajian keamanan bakteri/mikroba secara in-vitro dan atau pada hewan percobaan, Kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri/mikroba lain yang digunakan, dan Kajian keamanan bakteri/mikroba (uji klinik fase 1 pada manusia)).
- 7) Untuk penggunaan zat gizi dan nongizi juga melampirkan dokumen teknis sebagai berikut:
 - a) data zat gizi dan/atau zat nongizi (nama zat gizi dan/atau zat nongizi, nama dagang zat gizi dan/atau zat nongizi, jumlah zat gizi dan/atau zat nongizi yang ditambahkan, jumlah asupan zat gizi dan/atau zat nongizi sehari (jika ada), spesifikasi zat gizi dan/atau zat nongizi, proses produksi zat gizi dan zat nongizi, sejarah penggunaan zat gizi dan/atau nongizi pada

pangan olahan, peredaran zat gizi dan/atau zat nongizi di negara lain); dan

- b) data penggunaan pada pangan olahan (jenis pangan, kategori pangan, tujuan penambahan zat gizi dan/atau zat nongizi, nama dagang/merek, berat bersih/isi, jenis kemasan, tahapan proses produksi pangan, desain/rancangan label, komposisi produk).
- g. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)
- 1) Permohonan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) baru
 - a) Informasi umum produk
 - b) Informasi khusus
 - b.1) Kelompok PKGK
 - b.2) Jenis PDK/PKMK yang Diajukan
 - b.3) Peruntukkan
 - b.4) Deskripsi dan Definisi PKGK
 - b.5) Takaran saji
 - b.6) Anjuran konsumsi per hari
 - b.7) Proses produksi PKGK
 - b.8) Metode dan hasil analisis PKGK
 - b.9) Desain rancangan label
 - b.10) Komposisi
 - b.11) Peredaran PKGK di negara lain
 - b.12) Status regulasi
 - b.13) Data dukung keamanan PKGK baru
 - b.14) Data dukung manfaat PKGK baru
 - 2) Permohonan perubahan persyaratan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)
 - a) Informasi umum produk
 - b) Informasi khusus
 - b.1) Komposisi produk
 - b.2) Target konsumen
 - b.3) Nama zat gizi/ zat non gizi yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia (Jika dilakukan penambahan zat gizi/zat non gizi baru)

- b.4) Tujuan penambahan zat gizi/ zat non gizi
 - b.5) Jumlah zat gizi/ zat non gizi yang ditambahkan
 - b.6) Jumlah asupan Pangan Olahan/ zat gizi/ zat non gizi sehari
 - b.7) Informasi label yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label)
 - b.8) Proses produksi pangan olahan/zat gizi/zat non gizi
 - b.9) Sejarah penggunaan sebagai pangan (khusus penggunaan herbal)
 - b.10) Metode dan hasil analisis pangan olahan/zat gizi /zat non gizi
- 3) Permohonan label gizi untuk PKGK
- a) Data Administrasi Pemohon
 - b) Data Produk PKGK
 - b.1) Nama dagang
 - b.2) Kelompok PKGK
 - b.3) Isi bersih
 - b.4) Jenis kemasan
 - b.5) Desain rancangan label
 - b.6) Permohonan dan penjelasan label yang diajukan
 - b.7) Komposisi
 - c) Informasi Tambahan
- h. Permohonan label gizi pada pangan olahan umum
- 1) Data Administrasi Pemohon
 - 2) Data Label Pangan Olahan
 - a) Nama jenis
 - b) Nama dagang
 - c) Desain rancangan label
 - d) Permohonan label yang diajukan
 - 3) Informasi Tambahan
- i. Permohonan persetujuan uji klinik
- 1) Data Administrasi Pemohon

- 2) Informasi umum
 - a) Judul protokol uji klinik
 - b) Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final)
 - c) Desain Uji Klinik
 - d) Tujuan Uji Klinik
 - e) Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik
 - f) Jumlah subjek

- j. Kemasan Pangan
 - 1) Spesifikasi kemasan pangan
 - 2) Referensi ilmiah mengenai kajian keamanan dan status regulasi di negara lain (minimal 3)
 - 3) Hasil analisis migrasi dari laboratorium pemerintah atau laboratorium yang terakreditasi
 - 4) Sertifikat yang menyatakan sudah dijual di negara tersebut (*Free Sale*) untuk kemasan pangan impor
 - 5) Contoh kemasan/ bahan/ zat kontak pangan (jika diperlukan)
 - 6) Contoh produk

- k. Referensi pendukung berupa:
 - 1) Bahan Tambahan Pangan
 - a) Regulasi negara lain minimal 5 negara atau organisasi internasional; dan
 - b) Data dukung kajian keamanan.
 - 2) Kemasan Pangan
Status regulasi di berbagai negara.
 - 3) Bahan Penolong, Bahan Baku, Zat Gizi, dan Zat Non Gizi
 - a) Bukti dan atau referensi ilmiah terkait (minimal 1);
 - b) Regulasi negara lain (minimal 3);
 - c) Data dukung kajian keamanan (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: JECFA, JEMNU, GRAS); dan
 - d) Data dukung manfaat pangan olahan/zat gizi/zat non gizi baru (hasil penelitian yang telah dipublikasi, *textbook*)
 - 4) Label, Klaim

- a) Bukti dan atau referensi ilmiah terkait (minimal 3);
dan
 - b) Contoh rancangan label produk, rancangan
pencantuman klaim pada label yang diajukan.
- 5) Kategori Pangan
Bukti dan/ atau referensi ilmiah terkait (minimal 3)

F. Tempat Pelayanan

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
Gedung F Timur, Lantai 3

Gedung Pelayanan Publik
Gedung B lantai 6

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jalan Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat, 10560

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN SURAT REKOMENDASI PERSETUJUAN IMPOR OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis;
10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75 Tahun 2018 tentang Angka Pengenal Importir;
11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
12. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai barang komplementer.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang rekomendasi persetujuan impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai

barang komplementer agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku; dan

- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan rekomendasi persetujuan impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai barang komplementer.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **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
2. **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.
3. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.
4. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
5. **Industri Obat Tradisional**, yang selanjutnya disebut **IOT**, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
6. **Usaha Kecil Obat Tradisional**, yang selanjutnya disebut **UKOT**, adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
7. **Industri Kosmetika** adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
8. **Barang Komplementer** adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan

tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen.

9. **Hubungan Istimewa** adalah hubungan antara perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan perusahaan yang berada di luar negeri dimana salah satu pihak mempunyai kemampuan mengendalikan pihak lain atau mempunyai pengaruh signifikan atas pihak lain sesuai standar akuntansi yang berlaku.
10. **Angka Pengenal Importir Produsen**, yang selanjutnya disingkat **API-P**, adalah tanda pengenal sebagai Importir Produsen.
11. **Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)** adalah nomor yang diberikan kepada Wajib Pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas Wajib Pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.
12. **Nomor Izin Berusaha** adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
13. **Pemohon** adalah IOT, UKOT, Industri Kosmetika yang memiliki API-P.
14. **Persetujuan Impor** adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan impor Barang Komplementer yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan.
15. **Hari** adalah hari kerja

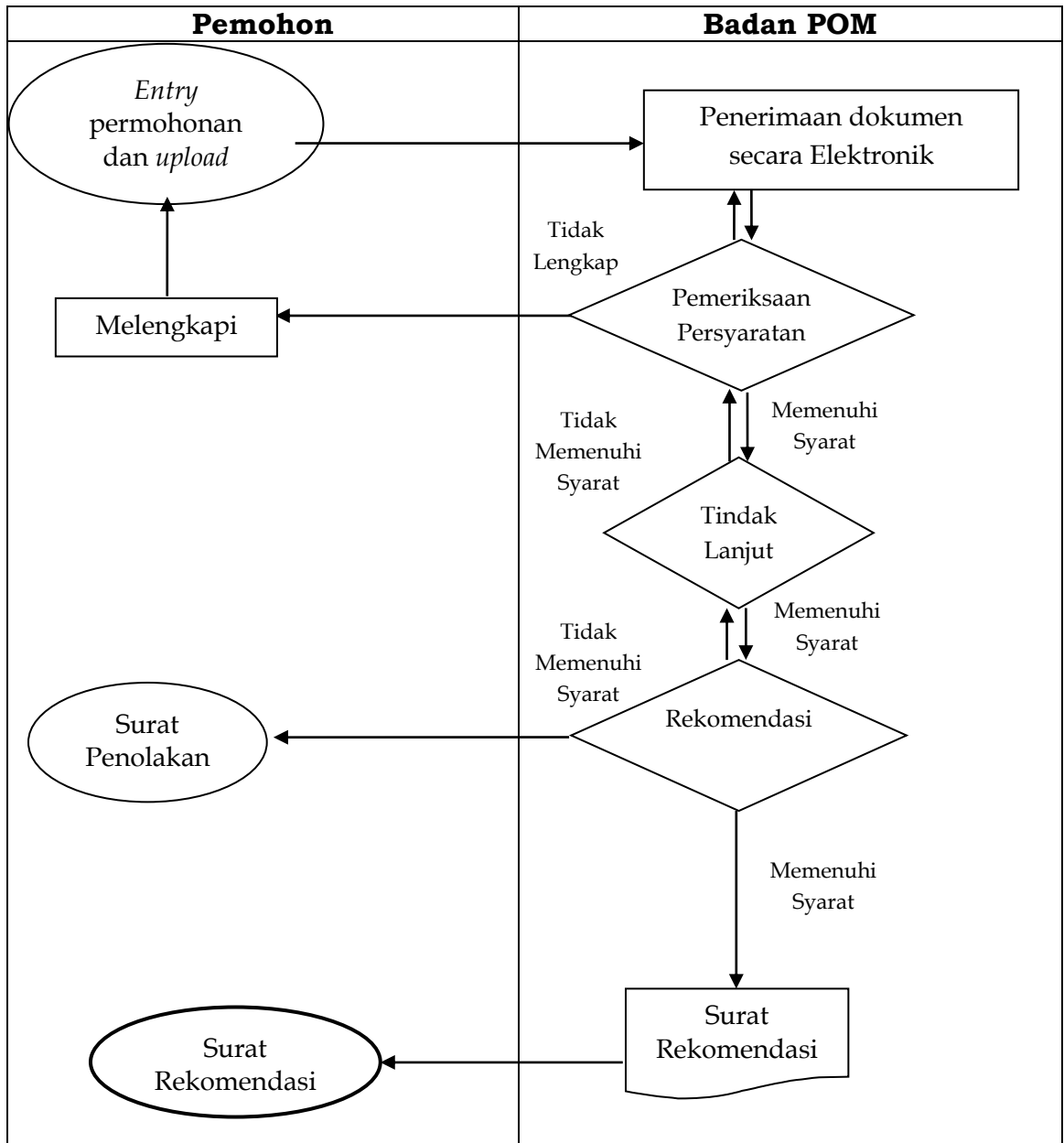
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1.	Permohonan Penerbitan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagai barang komplementer	7 Hari setelah berkas dinyatakan lengkap	Tidak Dipungut Biaya	Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika sebagai barang komplementer

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Penerbitan Rekomendasi Persetujuan Import Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker Pelayanan

Layanan dilakukan secara daring.

2. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

Jum'at : pukul 09.00 – 11.30

*waktu setempat

Catatan

Jika berkas permohonan masuk setelah jam 11.30/jam 12.00 maka berkas permohonan dievaluasi pada Hari selanjutnya

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan;
2. Meja Pelayanan;
3. Komputer;
4. Ruang Tunggu;
5. Kotak Saran;
6. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan
7. Air Minum
8. Charging box
9. Sistem Antrian;
10. Lift;
11. Toilet;
12. Tempat Parkir; dan
13. Ruang Laktasi.

E. Persyaratan

- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Daftar Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika
- b. Dokumen Teknis:
 - 1) Izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, atau Industri Kosmetika
 - 2) Nomor Induk Berusaha (NIB)
 - 3) Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris
 - 4) Persetujuan Izin Edar/ Pendaftaran yang akan diimpor

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2020
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PEMASUKAN OBAT, PRODUK BIOLOGI/VAKSI,
OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, KOSMETIK DAN
PANGAN OLAHAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS ATAU
SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanaan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019;

10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan Surat Persetujuan Impor untuk pemasukan obat dan makanan untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan atau tanpa pertimbangan tenaga kesehatan; penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; donasi; sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; program pemerintah; kepentingan nasional yang mendesak; penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri; dan pameran.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

1. Peningkatan pemahaman pemohon tentang pemasukan Obat dan Makanan untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan atau tanpa pertimbangan tenaga kesehatan; penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; donasi; sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; program pemerintah; kepentingan nasional yang mendesak; penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri; dan pameran agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
2. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Persetujuan Impor untuk pemasukan obat dan makanan untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan atau tanpa pertimbangan tenaga kesehatan; penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; donasi; sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; uji klinik untuk persyaratan

pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; program pemerintah; kepentingan nasional yang mendesak; penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri; dan pameran serta memenuhi kebutuhan khusus pemasukan Obat dan Makanan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Izin *Special Access Scheme***, yang selanjutnya disebut Izin **SAS** adalah izin pemasukan obat, obat tradisional, kosmetika dan suplemen makanan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus untuk tujuan penelitian termasuk uji klinik, pengembangan produk, sampel registrasi, bantuan/hibah/donasi, pameran serta memenuhi kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu.
2. **Obat** adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
3. ***Orphan Drug*** adalah obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.
4. **Obat Tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sari (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. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.
6. **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.

Commented [L1]: Ditambahkan untuk memfasilitasi importasi produk yang sangat diperlukan dalam kondisi tertentu

7. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk pangan olahan tertentu, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetik, dan pangan iradiasi.
8. **Hari** adalah hari kerja.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

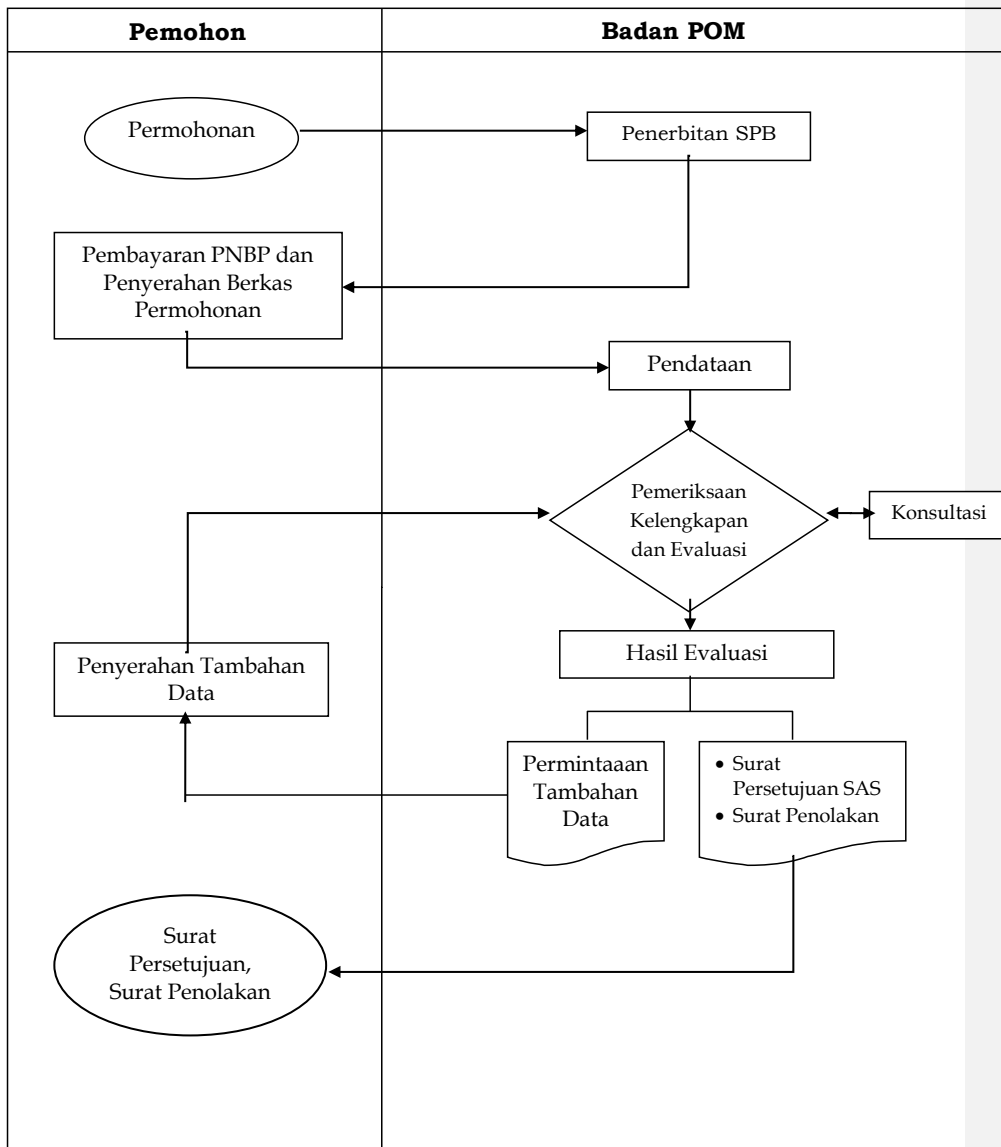
A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin Untuk Tujuan Khusus dan Donasi	10 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang	Surat Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
2	Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan Untuk Sampel Registrasi, Riset dan Pameran	1 Hari	Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan	Surat Persetujuan Pemasukan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (SAS)

Keterangan *) : berlaku untuk Pangan Olahan

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin Untuk Tujuan Khusus dan Donasi Melalui Mekanisme Jalur Khusus/SAS (*Special Access Scheme*)



2. **Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Sampel Registrasi, Riset dan Pameran Melalui Mekanisme Jalur Khusus/SAS (*Special Access Scheme*)**

C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker Pelayanan
Layanan dilakukan secara daring.

2. Layanan Konsultasi
Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00
Jum'at : pukul 09.00 – 11.30

* waktu setempat

** pelayanan SAS Obat hanya sampai hari Kamis

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. *Wall Board/LCD*
6. Kotak Saran
7. Sistem Antrian
8. Lift
9. Toilet
10. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan Produk
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat permohonan
 - 2) Surat pernyataan (bermaterai)
 - 3) Sertifikat CPOB produsen/surat pernyataan pengganti Sertifikat CPOB Produsen
 - 4) *Invoice*

 - b. Dokumen Teknis
 - 1) *Certificate of Analysis/Justifikasi pengganti CoA*

- 2) Protokol penelitian atau pengembangan produk dan rincian penggunaan obat
- 3) Justifikasi jumlah kebutuhan
- 4) Rincian penggunaan produk hasil trial (untuk bahan baku obat)
- 5) Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal (untuk produk biologi/vaksin).

2. Permohonan Pemasukan Produk Biologi/Vaksin Untuk Penggunaan Pribadi atau Donasi

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan
- 2) Surat pernyataan (bermaterai)
- 3) Surat rekomendasi program (untuk program)
- 4) Surat rekomendasi/justifikasi dari dokter penanggung jawab (untuk penggunaan pribadi)
- 5) Sertifikat CPOB produsen
- 6) *Invoice*
- 7) *Informed consent* (untuk penggunaan pribadi)

b. Dokumen Teknis

- 1) Informasi mengenai produk (untuk penggunaan pribadi)
- 2) Status peredaran produk biologi/vaksin (untuk penggunaan pribadi)
- 3) *Certificate of Analysis*
- 4) *Summary batch protocol of production and testing* (dari 3 bets berturut-turut)
- 5) Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal

3. Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk **Sampel Registrasi, Riset dan Pameran**

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan dari importir/produsen
- 2) Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan
- 3) Faktur (*invoice*)

b. Dokumen Teknis

- 1) Sertifikat Analisa;

- 2) Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset;
 - 3) Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran;
 - 4) proposal untuk tujuan pameran;
 - 5) Justifikasi jumlah kebutuhan; dan
 - 6) Komposisi.
- c. Untuk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilarang melakukan riset yang dimaksud untuk mengetahui pasar.
4. Permohonan Pemasukan Pangan Olahan Untuk Pameran, Riset dan Sampel Registrasi
- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Bukti pembayaran PNPB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - 3) faktur (*invoice*)
 - 4) *packing list*
 - 5) *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB)
 - 6) Surat Pernyataan tidak akan diperjualbelikan
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) Sertifikat Analisa
 - 2) Spesifikasi Produk
 - 3) Sertifikat Kesehatan/sertifikat bebas jual
 - 4) Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset
 - 5) Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran
 - 6) Justifikasi jumlah kebutuhan
 - c. Dilarang melakukan riset yang dimaksud untuk mengetahui pasar Pangan Olahan
5. Permohonan Pemasukan Pangan Olahan untuk Penggunaan Sendiri/Pribadi
- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat permohonan oleh pemohon atau kuasa untuk pengeluaran barang tujuan penggunaan sendiri/pribadi.
 - 2) Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjual belikan
 - 3) KTP pemohon atau identitas lain yang sah (untuk WNI)

- 4) Paspor pemohon (untuk WNA)
 - 5) Paspor pemohon dan KTP penerima kuasa (untuk WNA yang memberikan kuasa kepada WNI)
 - 6) *Bill of Lading (B/L)* atau *Air Ways Bill (AWB)*
- b. Dokumen Teknis
- 1) Surat permohonan tindak lanjut sampel dari Kantor Pos/Jasa Pengiriman/Bea Cukai ke Badan POM disertai sampel uji yang disegel untuk dilakukan pengujian narkotika dan psikotropika
 - 2) Kemasan/label produk yang jelas
 - 3) Surat Rekomendasi dan Data dukung dari dokter
 - 4) Justifikasi jumlah kebutuhan

F. Tempat Pelayanan

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560
2. Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang ditunjuk