

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 20 ayat (1) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departeman sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departeman sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. 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.

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. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.
9. Hari adalah hari kerja.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup dalam Peraturan 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

(1) Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan Pelayanan Publik dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan di bidang obat dan makanan.

(2) Jenis Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

(1) Penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dilaksanakan oleh Pelaksana.

(2) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

(3) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku 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 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 6

Pelayanan Publik dilakukan dengan mengacu pada maklumat pelayanan yang berbunyi, “memberikan pelayanan yang terbaik, tidak diskriminatif, transparan, tepat waktu, kepastian biaya, dan tanggap terhadap keluhan dengan tetap mengutamakan perlindungan masyarakat dari produk obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan”.

Bagian Kedua

Sistem Informasi Pelayanan Publik

Pasal 7

(1) Dalam rangka memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan Publik, perlu diselenggarakan Sistem Informasi.

(2) Sistem Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi semua informasi pelayanan publik yang diselenggarakan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(3) Informasi pelayanan publik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui *website* dan/atau media lain yang sesuai.

Bagian Ketiga

Pengawasan Internal

Pasal 8

(1) Dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan pengawasan internal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

BAB IV

JAMINAN PELAYANAN

Pasal 9

(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 mengeluarkan 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 ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Pembayaran biaya/tarif dibayarkan 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 10

Pemohon yang mengajukan 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 11

(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 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(4) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat disampaikan langsung kepada Organisasi Penyelenggara.

Pasal 12

Pelaksanaan pengaduan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dilakukan sesuai dengan tata cara sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB VII

EVALUASI KINERJA

Pasal 13

(1) Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.

(2) Evaluasi kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

Terhadap proses permohonan Pelayanan Publik yang masih berlangsung sebelum diundangkannya Peraturan ini, masih tetap diproses sesuai dengan standar dan persyaratan pelayanan yang berlaku sebelumnya

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Juni 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Juli 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 932

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 39 TAHUN 2013
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:

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA
1	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Obat dan Uji Klinik	1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi 2. Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
3	Permohonan Notifikasi Kosmetika	
4	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Pangan Olahan	Direktorat Penilaian Keamanan Pangan
5	Permohonan Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor	Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
6	Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB)	
7	Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama	
8	Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen
9	Permohonan Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
10	Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA
11	Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan	1. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik 3. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
12	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dan Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan	1. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen 3. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 4. Pusat Informasi Obat dan Makanan 5. Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk
13	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan	1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi 2. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 3. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen 4. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 5. Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya 6. Pusat Informasi Obat dan Makanan 7. Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk
14	Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi	Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif
15	Permohonan Pemasukan Obat Untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Penggunaan Khusus ke Dalam	1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi 2. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen 3. Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	ORGANISASI PENYELENGGARA
	Wilayah Indonesia	
16	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan	Direktorat Standardisasi Produk Pangan
17	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong	
18	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi	
19	Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG)	
20	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan	Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
21	Permohonan Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium	1. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2. Seluruh Balai Besar/Balai POM
22	Permohonan Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji	
23	Pengaduan Konsumen dan Informasi Publik	1. Pusat Informasi Obat dan Makanan 2. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat 3. Direktorat Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan 4. Seluruh Balai Besar/Balai POM

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

No.	Nama	Keterangan
1.	Standar Pelayanan Pemohonan Pendaftaran/Registrasi Obat dan Uji Klinik	Anak Lampiran II.1
2.	Standar Pelayanan Pemohonan Pendaftaran Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	Anak Lampiran II.2
3.	Standar Pelayanan Permohonan Notifikasi Kosmetika	Anak Lampiran II.3
4.	Standar Pelayanan Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan	Anak Lampiran II.4
5.	Standar Pelayanan Permohonan Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor	Anak Lampiran II.5
6.	Standar Pelayanan Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB)	Anak Lampiran II.6
7.	Standar Pelayanan Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama	Anak Lampiran II.7
8.	Standar Pelayanan Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	Anak Lampiran II.8
9.	Standar Pelayanan Permohonan Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan	Anak Lampiran II.9
10.	Standar Pelayanan Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Anak Lampiran II.10
11.	Standar Pelayanan Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan	Anak Lampiran II.11
12.	Standar Pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dan Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan	Anak Lampiran II.12

13.	Standar Pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan	Anak Lampiran II.13
14.	Standar Pelayanan Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi	Anak Lampiran II.14
15.	Standar Pelayanan Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan untuk Penggunaan Khusus ke Dalam Wilayah Indonesia	Anak Lampiran II.15
16.	Standar Pelayanan Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan	Anak Lampiran II.16
17.	Standar Pelayanan Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong	Anak Lampiran II.17
18.	Standar Pelayanan Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi	Anak Lampiran II.18
19.	Standar Pelayanan Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik	Anak Lampiran II.19
20.	Standar Pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan	Anak Lampiran II.20
21.	Standar Pelayanan Permohonan Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium	Anak Lampiran II.21
22.	Standar Pelayanan Permohonan Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji	Anak Lampiran II.22
23.	Standar Pelayanan Pengaduan Konsumen dan Informasi Publik	Anak Lampiran II.23

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

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

Terselenggaranya pelayanan publik yang baik, memberikan indikasi membaiknya kinerja manajemen pemerintahan, disisi lain menunjukan 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 pengelolaan pengaduan masyarakat Badan Pengawas Obat dan Makanan RI yang melakukan pelayanan publik di bidang pengawasan obat dan makanan.

B. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
2. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
3. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 13 Tahun 2009 tentang Pedoman Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dengan Partisipasi Masyarakat;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.6.1571 Tahun 2005 tentang Kotak Pos 3333 Jakarta 10900;
7. 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;

C. TUJUAN

Pedoman Penanganan Pengaduan Masyarakat ini dimaksudkan sebagai acuan bagi masyarakat dalam melaporkan pengaduan dan bagi petugas Badan POM agar dalam pengelolaan pengaduan masyarakat dapat lebih terkoordinasi, efektif, efisien dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dengan adanya acuan ini diharapkan pengaduan masyarakat dapat dengan cepat dan tepat ditangani dalam rangka mendukung terwujudnya penyelenggaraan pemerintahan yang baik (*Good Governance*) dan bebas korupsi, kolusi, dan nepotisme (KKN).

D. SASARAN

Masyarakat dan lintas sektor, yang ingin menyampaikan pengaduan serta memerlukan tindak lanjut berkaitan dengan penyimpangan yang dilakukan oleh aparatur negara berkaitan dengan transparansi dan akuntabilitas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

E. PENGERTIAN

1. **Klarifikasi** adalah proses penjernihan atau kegiatan yang memberikan penjelasan mengenai permasalahan yang diadukan pada proporsi yang sebenarnya kepada sumber pengaduan dan instansi terkait.
2. **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.
3. **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.
4. **Pelayanan** adalah segala kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan maupun pelaksanaan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. **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.
6. **Pengaduan Masyarakat** adalah bentuk penerapan dari pengawasan masyarakat yang disampaikan oleh masyarakat kepada Inspektorat Badan POM atau kepada organisasi penyelenggara pelayanan, berupa dugaan penyimpangan dan penyalaggunaan wewenang, permintaan klarifikasi maupun konfirmasi terhadap pelayanan.
7. **Petugas Pelayanan Pengaduan Masyarakat** adalah petugas yang ditunjuk yang melaksanakan tugas pengadministrasian pengaduan.
8. **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.
9. **Tim Koordinasi Unit Teknis Pelayanan Pengaduan Masyarakat** adalah anggota tim dari unit kerja terkait yang melaksanakan tugas dan fungsi pelayanan sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM.

10. **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.

BAB II

RUANG LINGKUP PENGADUAN

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

1. Pengaduan masyarakat yang mengandung informasi atau adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang oleh aparatur Badan POM RI 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 POM RI, produksi (mutu), distribusi (sarana ilegal dan produk ilegal) dari produk Obat dan Makanan yang diawasi oleh Badan POM RI.
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 dugaan penyimpangan dan penyalahgunaan wewenang oleh petugas pelayanan melalui :
   a) Datang Langsung
      Pelapor dapat datang langsung menemui petugas pengaduan, ke Inspektorat Badan POM, Gedung I Lantai 2, jl. Percetakan Negara no. 23, Jakarta Pusat
   b) Melalui Surat
      Alamat surat ditujukan kepada Inspektur BADAN POM, d/a Inspektorat Badan POM, Gedung I Lantai 2, Jl. Percetakan Negara no. 23, Jakarta Pusat
   c) Melalui Email
      Alamat email : inspektorat.bpom@yahoo.com
   d) Melalui telpon/ fax
      Telp : (021) 4246726

2. Pengaduan berupa permintaan klarifikasi, konfirmasi, atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik Badan POM RI disampaikan langsung kepada organisasi penyelenggara pelayanan publik Badan POM melalui kotak pengaduan yang ditempatkan di masing-masing unit pelayanan Badan POM.

B. ISI PENGADUAN

Pengaduan yang disampaikan masyarakat, sekurang-kurangnya harus memuat:

1. Identitas pelapor harus jelas, meliputi :
   - Nama pelapor;
   - Alamat lengkap;
   - Profesi;
   - Nama instansi/ perusahaan;
   - No. Telp./HP/ alamat email.

2. Isi pengaduan, meliputi :
   - Perihal (penyimpangan/ penyalahgunaan wewenang/ klarifikasi/ konfirmasi)
   - Deskripsi isi pengaduan

BAB IV

PROSES PEMBUKTIAN PENGADUAN MASYARAKAT

1. Pengaduan yang telah diterima dari masyarakat yang berupa penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang oleh petugas pelayanan, didokumentasikan oleh petugas penerima pengaduan dan dilaporkan kepada Inspektur untuk dilakukan proses pembuktian dengan langkah-langkah sebagai berikut :
   a. Inspektur akan menunjuk tim yang terdiri dari auditor Inspektorat untuk melakukan penelaahan/ analisis;
      Penelaahan pengaduan dilakukan dengan menghubungkan materi pengaduan dengan peraturan yang relevan.
   b. Hasil penelaahan pengaduan masyarakat dilanjutkan dengan proses pembuktian dengan melakukan kegiatan :
      i. Konfirmasi dan klarifikasi
      ii. Penelitian dan pemeriksaan berupa peninjauan fisik/ lapangan (bila diperlukan)
   c. Pelaporan dari hasil pembuktian kepada Inspektur, kemudian diteruskan kepada Kepala Badan POM;
   d. Rekomendasi tindak lanjut.

2. Proses tindak lanjut pengaduan masyarakat yang berupa permintaan konfirmasi atau klarifikasi dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku di setiap organisasi penyelenggara pelayanan di Badan POM.

BAB V

DOKUMENTASI / 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 diatur berdasarkan klasifikasi jenis masalah, unit kerja terlapor, urutan waktu pengaduan, yang penyimpanannya disesuaikan dengan sarana dan prasarana yang ada serta berdasarkan kaidah pengelolaan kearsipan.

BAB VI

TINDAK LANJUT DAN PEMANTAUAN PENGADUAN MASYARAKAT

Tindak lanjut pengaduan masyarakat sebagai berikut:

A. Terhadap Pelapor:

1. Apabila hasil pemeriksaan pengaduan tidak terbukti kebenarannya, maka Kepala Badan POM atau pejabat yang diberi wewenang menyampaikan informasi tersebut kepada pelapor;
2. Apabila hasil pemeriksaan terbukti kebenarannya, maka Kepala Badan POM atau pejabat yang diberi wewenang menyampaikan surat ucapan terima kasih kepada pelapor;
3. Kepala Badan POM dan pejabat yang berwenang berkewajiban melindungi:
   - Pelapor, sebagaimana dimaksud pasal 11 ayat (2) huruf a pada Peraturan Kepala Badan POM tentang Standar Pelayanan Publik di Badan Pengawas Obat dan Makanan, diberikan perlindungan dengan menjaga identitas pelapor dan hanya dapat mengungkapkan identitas pelapor untuk keperluan penyidikan dan persidangan; dan
   - Pelapor, sebagaimana dimaksud pasal 11 ayat (2) huruf b pada Peraturan Kepala Badan POM tentang Standar Pelayanan Publik di Badan Pengawas Obat dan Makanan, diberikan perlindungan selama pengaduan masih dalam proses penanganan.

B. Terhadap Terlapor:

1. Apabila hasil pemeriksaan tidak mengandung kebenaran, maka Kepala Badan POM atau pejabat yang diberi wewenang segera mengembalikan nama baik terlapor;
2. Apabila hasil pemeriksaan mengandung kebenaran, maka Kepala Badan POM atau pejabat yang diberi wewenang segera mengambil tindakan terhadap terlapor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undanagan yang berlaku.

C. Laporan hasil penanganan pengaduan masyarakat ditindaklanjuti sesuai dengan sistem dan prosedur yang berlaku

BAB VII

PENUTUP

Tata Cara Pelaksanaan Pengaduan Publik di Lingkungan Badan POM digunakan sebagai acuan operasional pelaksanaan kegiatan penanganan pengaduan masyarakat yang diterima Badan POM dan diharapkan dapat meningkatkan intensitas serta kualitas pelayanan publik Badan POM. 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 POM.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

ANAK LAMPIRAN II.1
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENDAFTARAN/REGISTRASI OBAT DAN UJI KLINIK

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
4. 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;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekivalensi;

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, zat tambahan baru, bentuk sediaan/rute pemberian baru, kekuatan baru, atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
5. **Obat *Copy*** adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
6. **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.
7. **Produk Biologi** adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
8. **Registrasi** adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar.
9. **Registrasi Baru** adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
10. **Registrasi Ulang** adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.

11. **Registrasi Variasi** adalah registrasi perubahan aspek apapun pada obat yang telah memiliki izin edar di Indonesia, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metoda, proses pembuatan, spesifikasi untuk obat dan bahan baku, wadah, kemasan dan penandaan.
12. **Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi** adalah registrasi variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu obat, seta tidak merubah informasi pada sertifikat izin edar.
13. **Uji Bioekivalensi** adalah uji bioavailabilabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji (obat Copy) dengan obat innovator/ komparator.
14. **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 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Hasil Pra Registrasi (HPR)
2	Permohonan Registrasi Baru Obat dan Produk Biologi	• 100 Hari • 150 Hari • 300 Hari		• *Approvable Letter* • Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan Khusus Ekspor • Surat Persetujuan Impor Produk Ruahan • Surat Penolakan
3	Permohonan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi	• Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi* • 40 Hari • 100 Hari		• *Approvable Letter* • Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan Perubahan (SPP) • Pemberitahuan/ Persetujuan Notifikasi
4	Permohonan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi (tanpa perubahan)**	Setelah mengajukan permohonan registrasi ulang, persetujuan izin edar secara otomatis diperpanjang sejak berakhirnya masa berlaku ***		Nomor Izin Edar (NIE)****
5	Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	10 Hari		• Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
				• Notifikasi Uji Klinik • Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik • Surat Persetujuan Pemasukan Obat Uji Klinik
6	Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi	20 Hari		• Surat Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB) • Surat Persetujuan Perubahan Protokol Uji BE

* Pendaftar dapat mulai melakukan perubahan sejak tanggal penyerahan dokumen registrasi variasi.

** Tidak termasuk produk obat yang harus menyesuaikan dengan peraturan terbaru.

*** Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari dan paling lambat 20 (dua puluh) Hari 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:

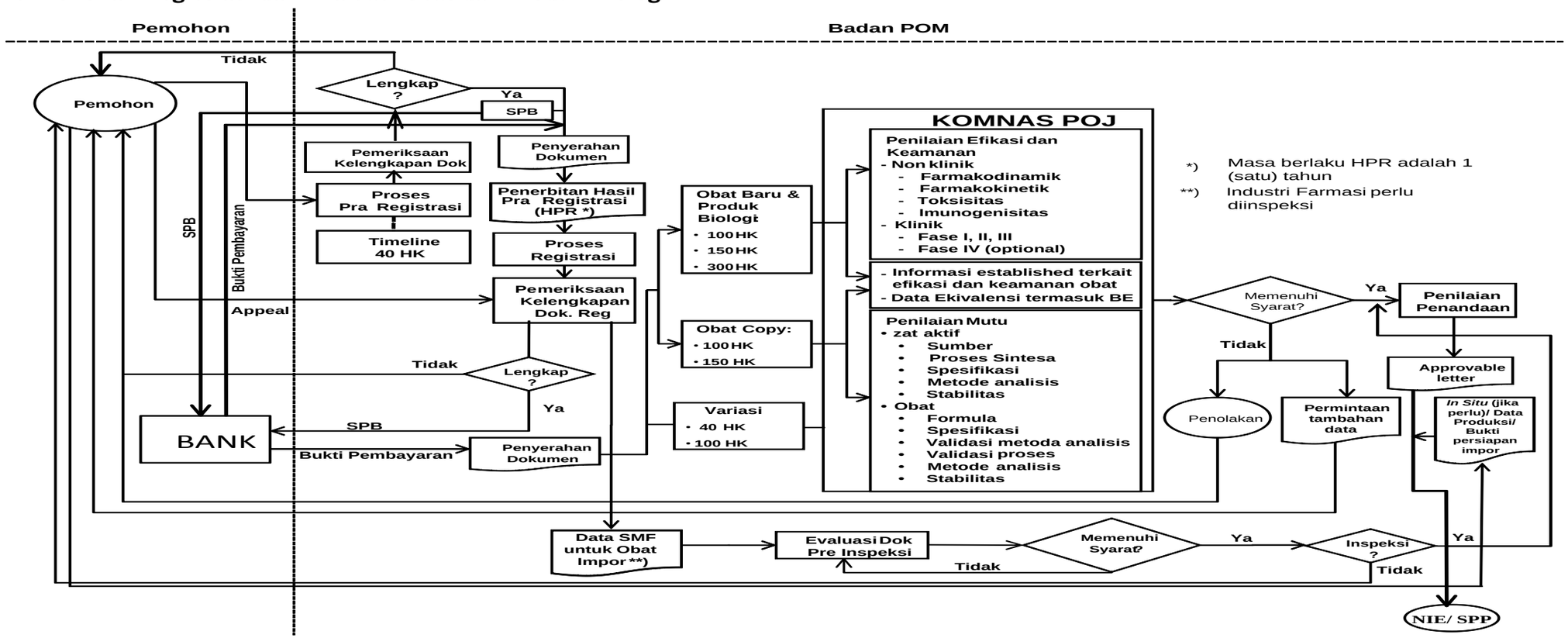
a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya formulir Pendaftaran dengan bukti bayar Bank;

b. Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung 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

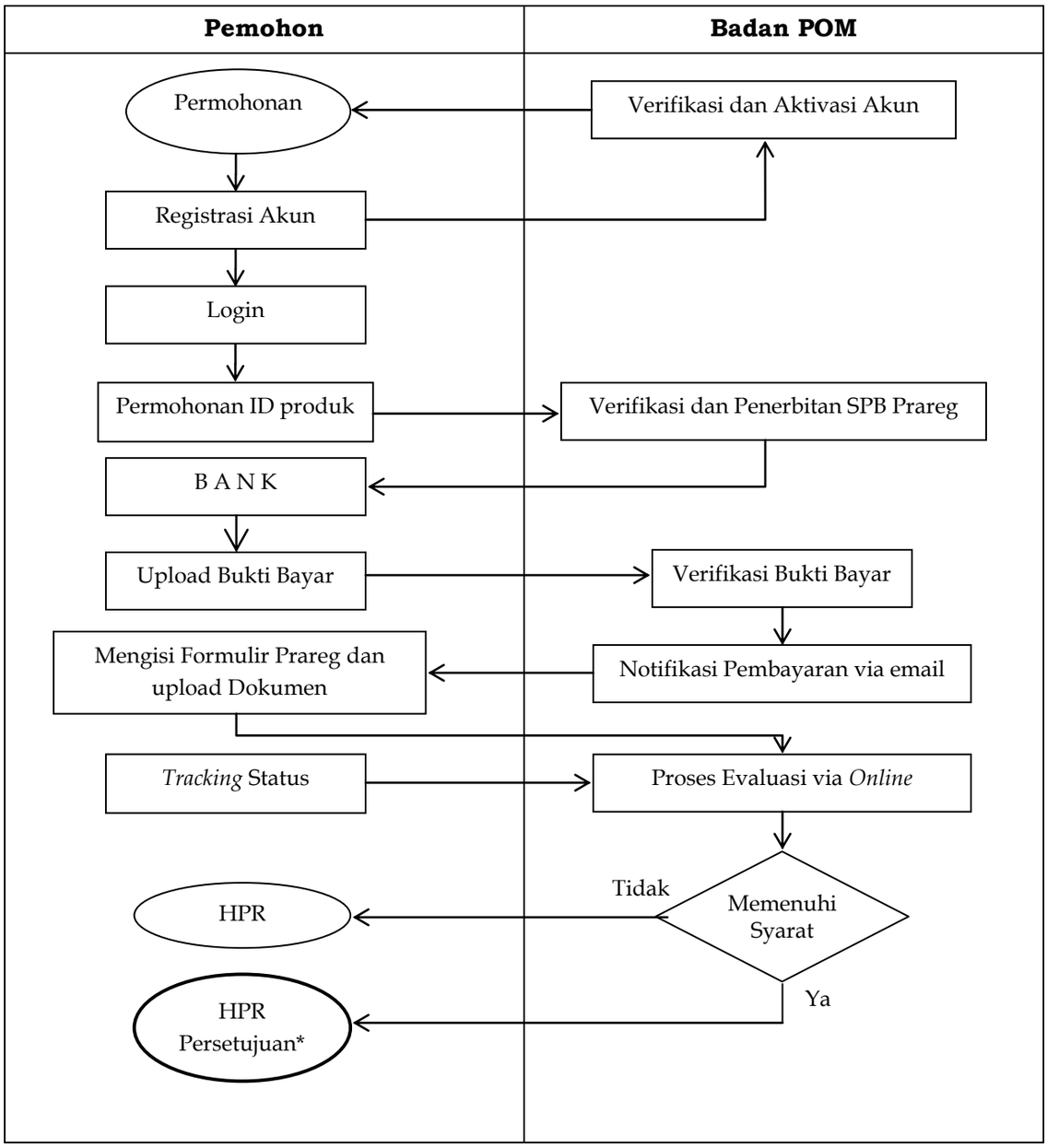
1. Permohonan Registrasi dan Evaluasi Obat dan Produk Biologi



*Permohonan pra-registrasi dan registrasi dapat diajukan secara elektronik

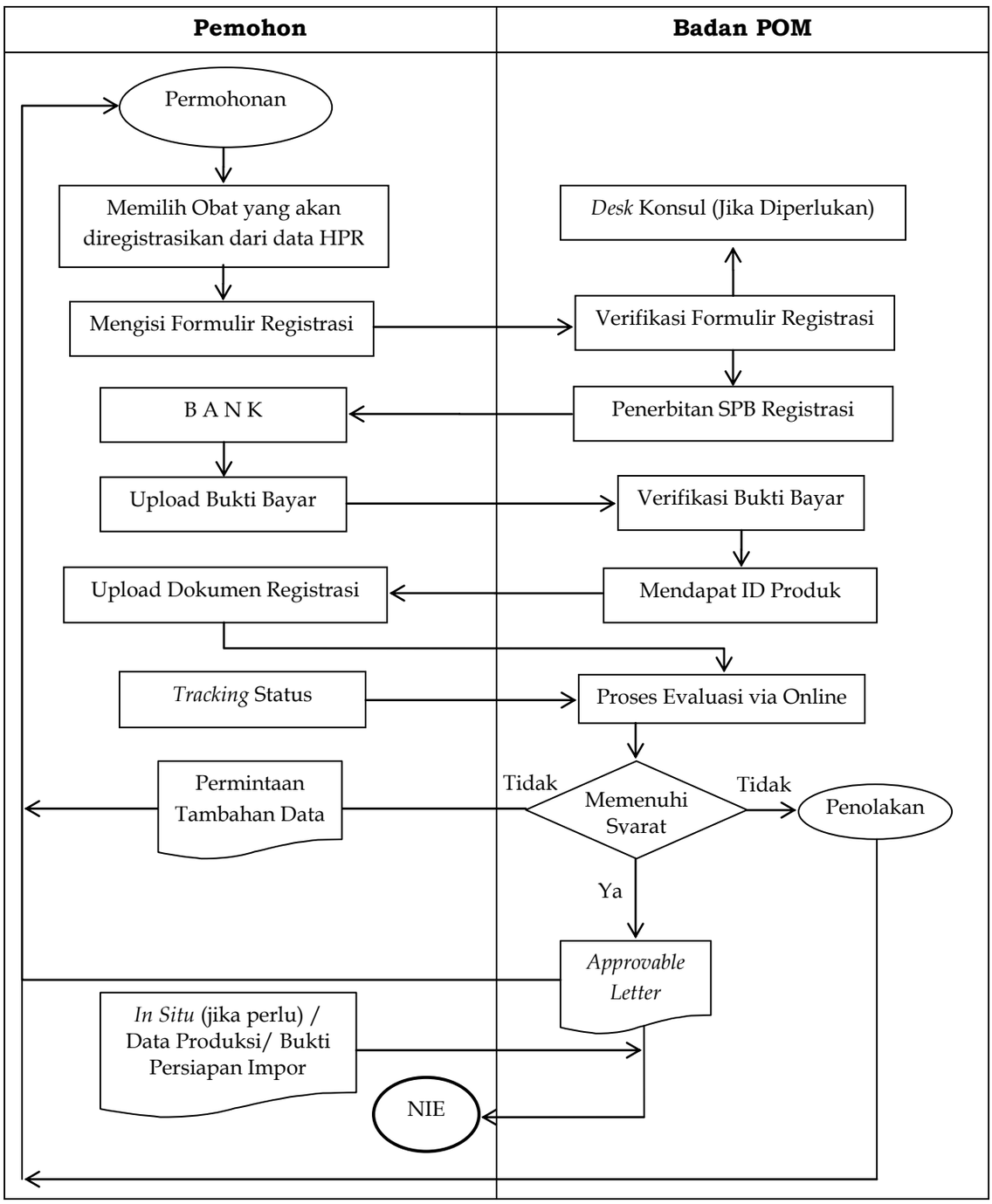
2. Permohonan Registrasi Obat (Secara Elektronik)

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

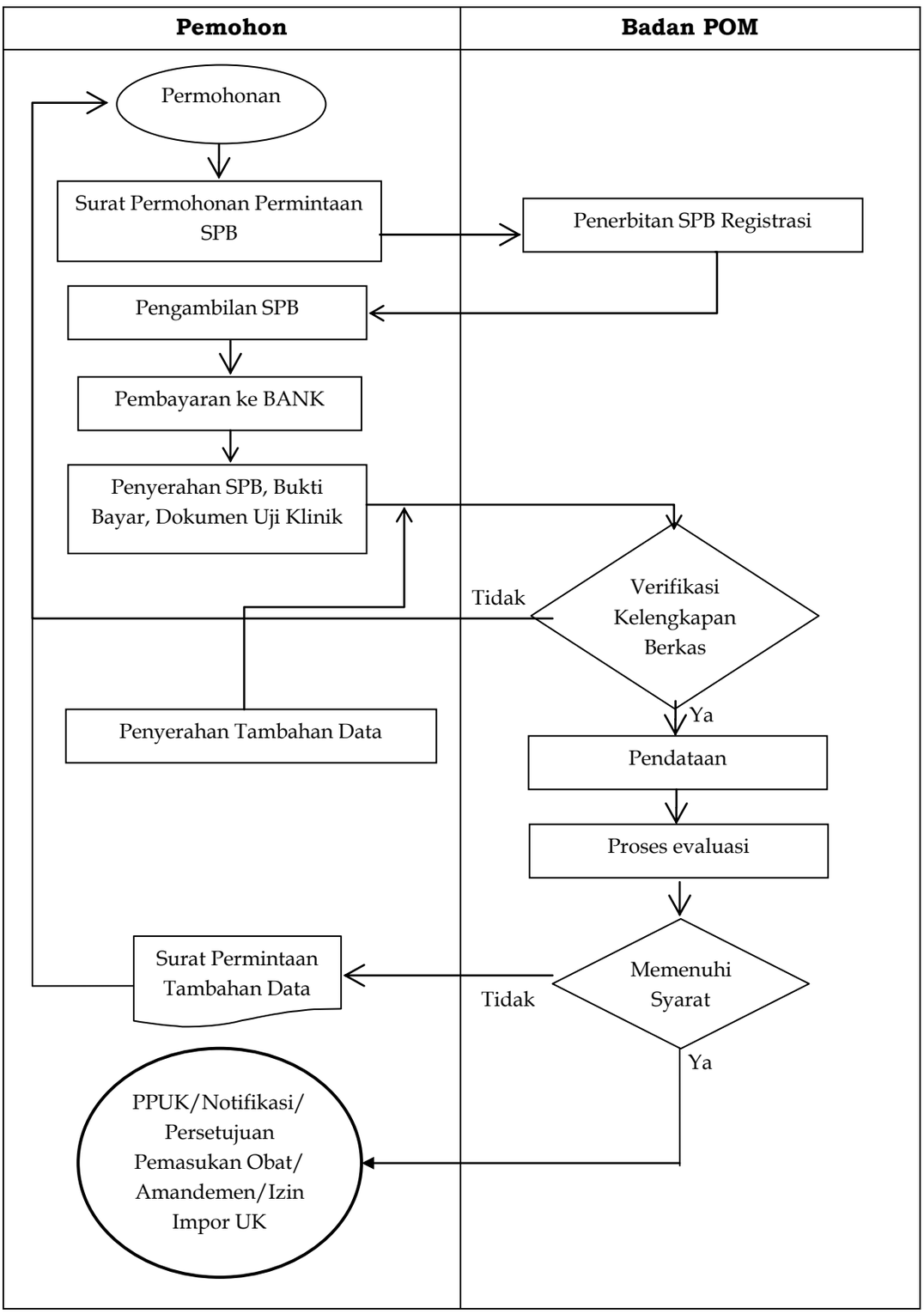


*Masa berlaku HPR adalah 1 (satu) tahun

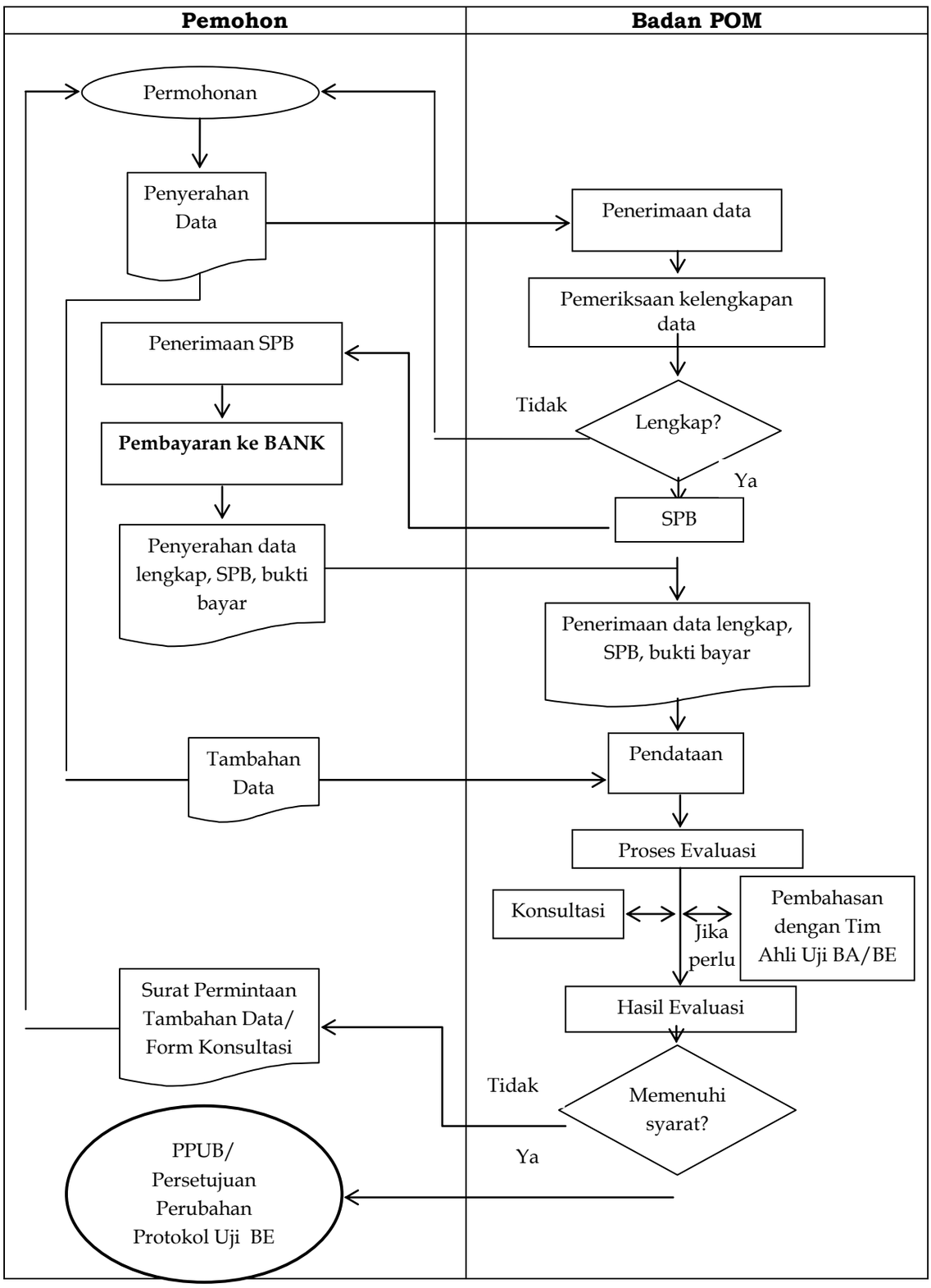
b. Alur Permohonan Registrasi Obat (Secara Elektronik)



3. Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik



4. Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Penerimaan Pendaftaran/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. Ruang Tunggu;
5. *Wall Board*/LCD;
6. Kotak Saran;
7. Sistem Antrian;
8. Lift;
9. Toilet;
10. Tempat Parkir.

E. Persyaratan

1. Permohonan Registrasi Obat dan Produk Biologi
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Pengantar
      2) Formulir Pendaftaran
      3) Surat Pernyataan Pendaftar
      4) Surat Hasil Pra Registrasi (HPR)
      5) Surat Perintah Bayar (SPB)
      6) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
      7) Sertifikat dan dokumen administratif lain:
         a) Obat produksi dalam negeri:
            - Izin industri farmasi
            - Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan
            - Data inspeksi terakhir dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh Badan POM
         b) Obat produksi dalam negeri berdasarkan lisensi:
            - Izin industri farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi

- Izin industri farmasi sebagai penerima lisensi
- Sertifikat CPOB industri farmasi penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan
- Perjanjian lisensi

c) Obat produksi dalam negeri berdasarkan kontrak:
- Izin industri farmasi pendaftar atau pemberi kontrak
- Izin industri farmasi industri sebagai penerima kontrak
- Sertifikat CPOB industri farmasi pendaftar atau pemberi kontrak yang masih berlaku
- Sertifikat CPOB industri farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan obat jadi yang dikontrakkan
- Perjanjian kontrak

d) Obat khusus ekspor:
- Izin industri farmasi
- Sertifikat CPOB pendaftar
- Sertifikat CPOB atau dokumen lain yang setara dari produsen sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan (untuk obat impor khusus ekspor)

e) Obat Impor:
- Izin industri farmasi produsen dan pendaftar
- Surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri
- Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets
- 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)
- Data inspeksi CPOB terkait dan perubahan terkait paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain
- Justifikasi impor
- Bukti perimbangan kegiatan ekspor dan impor (jika perlu)

b. Dokumen Teknis

Kelengkapan dokumen teknis Registrasi Obat dan Produk Biologi mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat:

1) Dokumen mutu terdiri dari:
   a) Ringkasan Dokumen Mutu (RDM)
   b) Dokumen Mutu
2) Dokumen Nonklinik terdiri dari:
   a) Tinjauan Studi Non Klinik
   b) Ringkasan dan Matriks Studi Nonklinik
   c) Laporan Studi Nonklinik (jika perlu)

3) Dokumen Klinik terdiri dari:
   a) Tinjauan Studi Klinik
   b) Ringkasan Studi Klinik
   c) Matriks Studi Klinik
   d) Laporan Studi Klinik

2. Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Pengantar
      2) Surat Perintah Bayar (SPB)
      3) Bukti Pembayaran PNBP 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 (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 untuk subjek *recruitment* (jika ada)
3. Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Pengantar
      2) Surat Perintah Bayar (SPB)
      3) Bukti Pembayaran PNBP 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) Hasil Uji Disolusi Terbanding obat uji BE vs Obat Komparator pada 3 media pH (1.2; 4.5; 6.8)
   10) Persetujuan Komite Etik
   11) Daftar Hadir Komite Etik
   12) Status Akreditasi atau Pengakuan Laboratorium Uji BE
   13) Status Akreditasi Laboratorium Klinik untuk Skrining Subyek
   14) Fotokopi Persetujuan Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus/ *Special Access Scheme* (SAS), untuk obat komparator yang didatangkan dari luar negeri
   15) Fotokopi kemasan obat komparator (dus)

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.2
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENDAFTARAN/REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;

11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1380 Tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan pendaftaran/registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dan pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan pendaftaran/registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang pendaftaran/registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi agar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
b. Terselenggaranya kinerja pelayanan pendaftaran/registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang tepat waktu sesuai kriteria keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu.

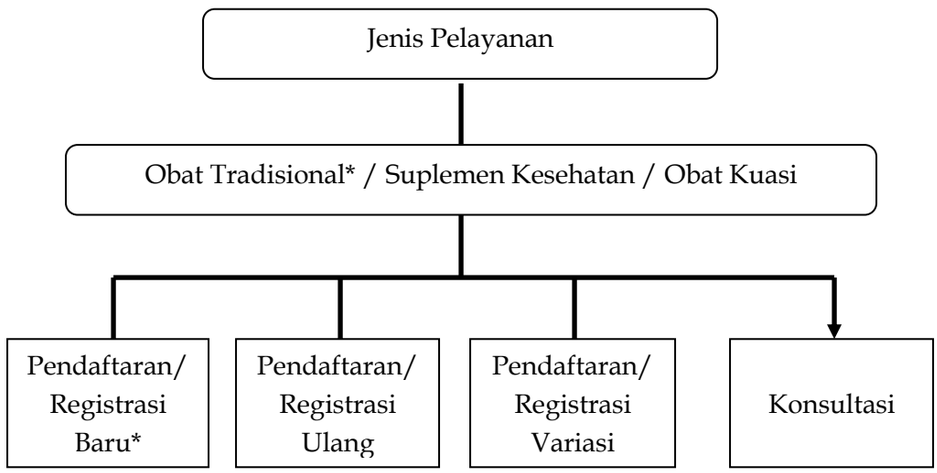
C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik,** yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. **e-Registrasi Obat Tradisional Tahap I** adalah pendaftaran elektronik obat tradisional dengan komposisi sederhana yang hanya mengandung simplisia yang sudah dikenal secara empiris dengan klaim penggunaan tradisional, dengan tingkat pembuktian umum, dalam bentuk sediaan sederhana minyak obat luar, parem, tapel, pilis, rempah mandi, serbuk luar, salep, ratus, serbuk obat dalam, cairan obat dalam dimana profil keamanan dan kemanfaatan telah diketahui pasti.
3. **Fitofarmaka** adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji pra klinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi
4. **Izin Edar** adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, Suplemen Kesehatan dan obat kuasi yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

5. **Jamu** adalah obat tradisional Indonesia.
6. **Obat Herbal Terstandar** adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan baku telah distandarisasi.
7. **Obat Kuasi** adalah obat yang telah lama dikenal dan digunakan untuk keluhan ringan dan tidak memiliki bukti efek farmakologi dengan kandungan bahan tunggal ataupun kombinasi.
8. **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.
9. **Penandaan** adalah keterangan lengkap mengenai khasiat, keamanan, cara penggunaan serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, dan atau brosur yang disertakan pada obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, suplemen kesehatan serta obat kuasi dan pada pembungkus.
10. **Pendaftar** adalah pelanggan/pemohon.
11. **Pra-registrasi** adalah prosedur registrasi yang dilakukan untuk pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen penapisan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi, penentuan kategori registrasi, penentuan jalur evaluasi, penentuan biaya evaluasi
12. **Registrasi** adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi untuk mendapat izin edar.
13. **Registrasi Ulang** adalah registrasi dalam rangka perpanjangan masa berlaku izin edar.
14. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan memperbaiki fungsi kesehatan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis, yang tidak dimaksudkan sebagai pangan.
15. **Tim Ahli** adalah suatu komite yang terdiri dari para pakar dibidang tertentu yang dibentuk oleh Badan POM yang bertugas membantu Badan POM di unit teknis tertentu untuk menetapkan suatu keputusan dalam rangka penilaian suatu pendaftaran produk.
16. **Variasi** adalah perubahan data administrasi dan/atau teknis yang dilakukan pada obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang telah mendapat izin edar.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Jenis Pelayanan



* Untuk Obat Tradisional *low risk,* permohonan pra-registrasi dan registrasi dapat diajukan secara elektronik

B. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pra-registrasi Obat Tradisional (Jamu, OHT, Fitofarmaka), Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	1-20 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Hasil Pra-registrasi (HPR)
2	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Baru Obat Tradisional (Jamu, OHT, Fitofarmaka), Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	• 7 Hari • 15 Hari • 30 Hari • 60 Hari • 90 Hari		• Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Penolakan
3	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Variasi Obat Tradisional (Jamu, OHT, Fitofarmaka), Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	• 7 Hari • 15 Hari • 30 Hari		• Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan • Surat Penolakan

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
4	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Ulang (tanpa perubahan*)	Setelah mengajukan permohonan pendaftaran/ registrasi ulang, persetujuan izin edar secara otomatis diperpanjang sejak berakhirnya masa berlaku **		• Nomor Izin Edar (NIE)***
5	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Secara Elektonik (e–Registrasi) Obat Tradisional Tahap I	7 Hari		Nomor Izin Edar (NIE)

* Tidak termasuk produk obat tradisional/suplemen kesehatan/obat kuasi yang harus menyesuaikan dengan peraturan terbaru.

** Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 60 (enam puluh) Hari dan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sebelum berakhir masa berlaku izin edar.

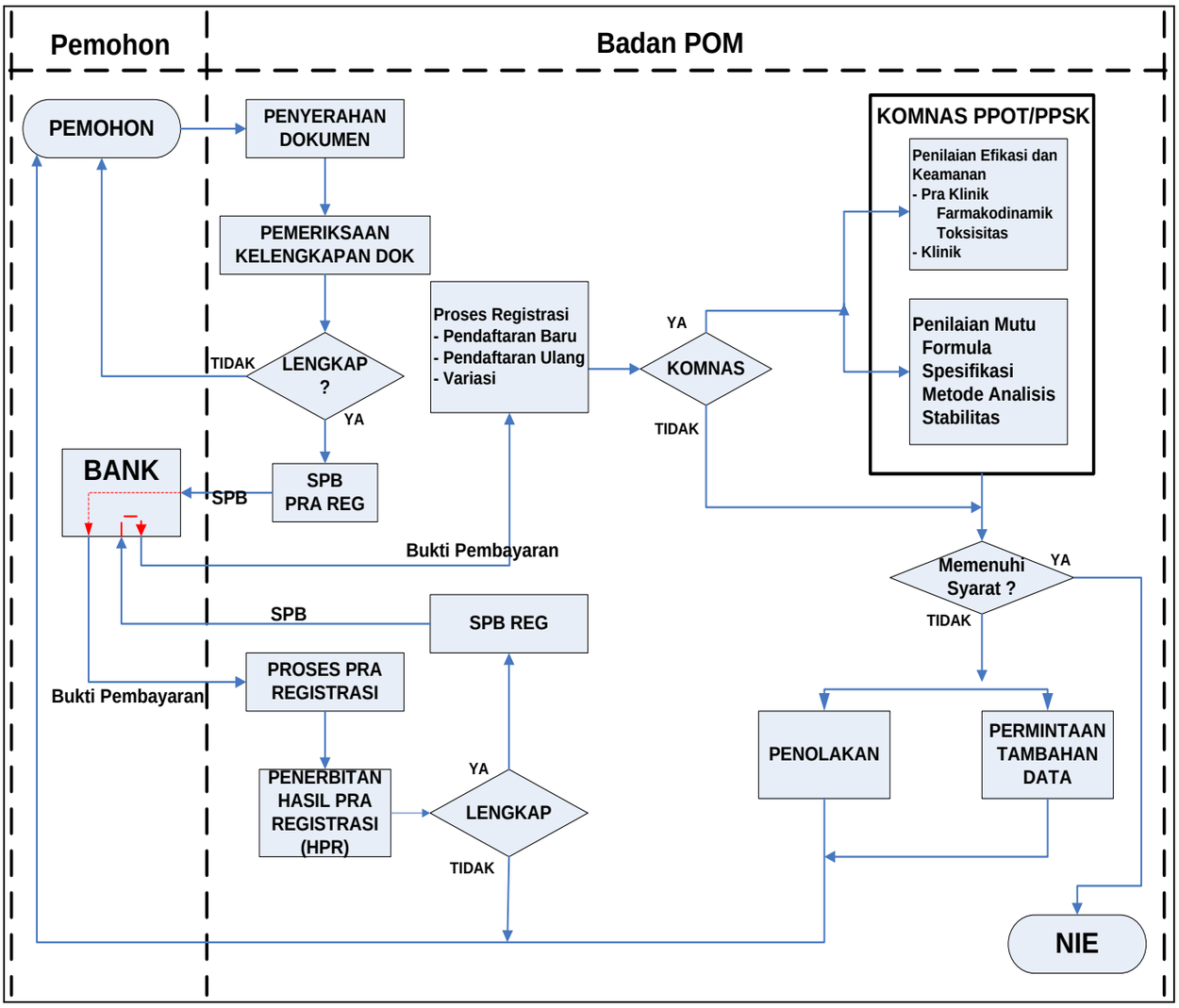
*** Apabila terdapat data terbaru terkait keamanan, khasiat dan/atau kerasionalan formula, maka perpanjangan persetujuan izin edar dapat ditinjau kembali.

Keterangan:

a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung 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)* terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data; dan
c. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data *(on).*

C. Prosedur Pelayanan

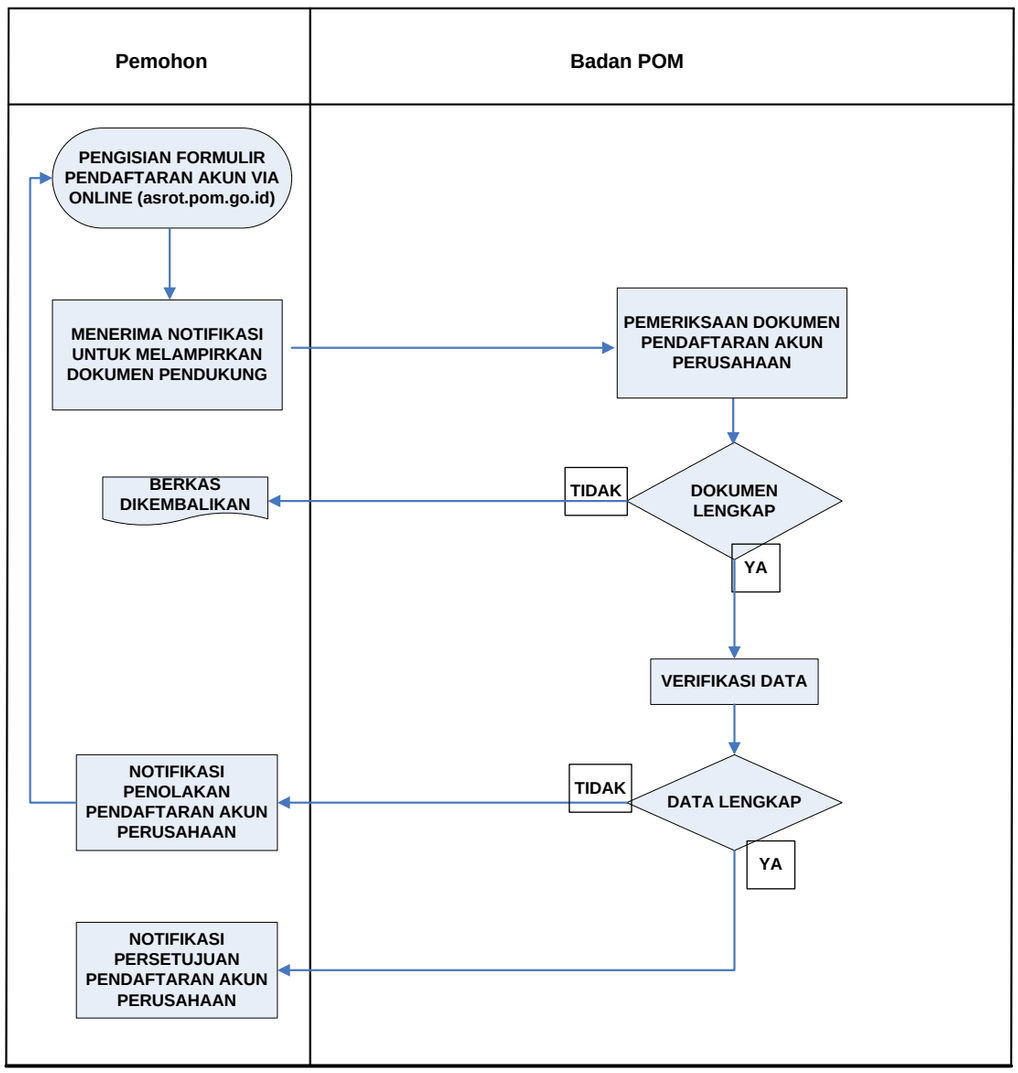
1. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Obat Tradisional* (Jamu, OHT, Fitofarmaka), Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi



*Untuk Obat Tradisional *low risk* permohonan pra-registrasi dan registrasi dapat diajukan secara elektronik

2. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Secara Elektonik (e–Registrasi) Obat Tradisional Tahap I

a. Pendaftaran/Registrasi Akun Perusahaan

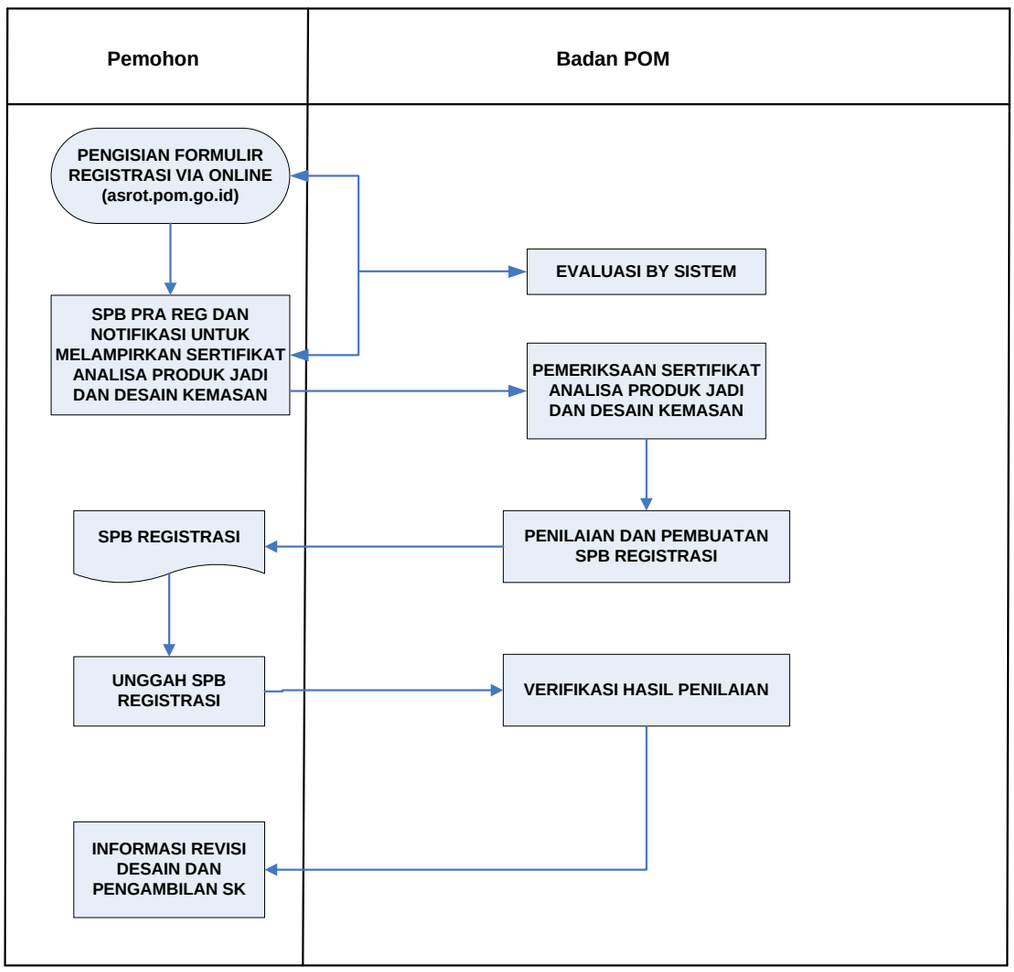


*Dokumen Pendukung:

a. Lokal
   Izin industri, Sertifikat cara pembuatan yang baik, NPWP, Berita Acara Hasil Pemeriksaan sarana Balai, Surat persetujuan fasilitas bersama untuk industri farmasi.

b. Impor
   Surat izin Usaha Perdagangan (SIUP), Angka Pengenal Importir (API), Importir terdaftar (IT) Berita Acara Hasil Pemeriksaan sarana untuk importir baru, NPWP.

b. Pendaftaran /Registrasi Produk



D. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Penerimaan Pendaftaran/Registrasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

3. Layanan Konsultasi
   Selasa – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

E. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Kotak Saran
6. Sistem Antrian
7. Lift
8. Toilet
9. Tempat Parkir

F. Persyaratan

1. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Baru
   a. Dokumen Administratif
      1) Form Pendaftaran berisi Identitas produk & produsen/perusahaan
      2) Registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi dalam negeri
         - Izin Industri

           Obat Tradisional : Industri di Bidang Obat Tradisional
           Suplemen Kesehatan : Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional dan Industri Pangan
           Obat Kuasi : Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional
         - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama
         - Sertifikat CPOB/CPOTB/CPPB
         - Industri pangan hanya boleh mendaftar produk dengan sediaan serbuk yang dilarutkan, cairan (COD)
         - Surat perjanjian kerjasama/ *toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak
      3) Registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat kuasi impor dan lisensi
         - Izin Importir
           a) Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dari Kementerian Perdagangan dengan kategori usaha : Suplemen kesehatan, suplemen kesehatan, obat-obat tanpa resep, kesehatan kesehatan atau dari BKPM untuk distribusi di bidang obat-obatan atau suplemen kesehatan dan obat tradisional
           b) Angka Pengenal Importir (API-U dan API-P), Importir Terdaftar (IT) yang dikeluarkan oleh Kementerian Perdagangan
           c) Untuk pendaftar baru :
              - Akta Notaris Pendirian Perusahaan
              - Hasil Audit Sarana dari Direktorat Insepeksi dan Sertifikasi atau Balai POM setempat
         - *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Certificate of Pharmaceutical Products (CPP)* yang diterbitkan oleh instansi kesehatan atau instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah

disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat
- Surat penunjukkan keagenan dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan
- Surat kerjasama lisensi untuk produk lisensi
- Sertifikat CPOB untuk penerima lisensi
- *GMP certificate* yang dikeluarkan oleh pemerintah

b. Dokumen Teknis

1) Formula dan Cara Pembuatan
- Formula lengkap bahan aktif dan inaktif per bentuk sediaan/ per saji dalam satuan matriks
- Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 kali pembuatan (1 bets)
- Cara Pembuatan (*flowchart* dan terperinci)

2) Cara Pemeriksaan Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi

<u>Mutu Bahan baku</u>
- *Certificate of Analysis* (CA) bahan baku dari supplier bahan baku atau spesifikasi dari produsen
- Identifikasi bahan baku seperti hasil Kromatogram

<u>Mutu produk jadi</u>
- Identifikasi produk jadi memuat spesifikasi, metode analisa seperti hasil Kromatogram
- Data analisa produk jadi memuat spesifikasi, metode analisa dan hasil pengujian
- Data metode dan hasil uji stabilitas minimal 2 batch dalam bentuk tabel pada pengamatan selama 0, 3, 6, 12, 18, 24 bulan dan per tahun sampai kadaluarsa yang diajukan untuk suhu kamar pada suhu 30± 20C dan kelembaban RH 75 ± 5 % dan stabilitas yang dipercepat suhu 40± 20C dan kelembaban RH 75 ± 5 % *(accelarated test)* 0, 3, 6 bulan pada *climactic chamber*.
- Data stabilitas diperlukan dari pabrik pengemas apabila produk dikemas *(repacking)* sesuai dengan butir 3

<u>Uji mutu dan keamanan meliputi</u>
- Uji sifat fisik dan kimia
- Uji Mikrobiologi
- Uji Logam berat (Pb, Hg, Cd, As)
- Uji kadar alkohol untuk Cairan dengan batas tidak lebih dari 5 % untuk suplemen kesehatan dan 1 % untuk obat tradisional
- Uji tidak mengandung BZP untuk produk yang mengandung *Cayyene* ekstrak
- Uji kadar caffein untuk produk yang mengandung caffeine dan herbal-herbal yang mengandung caffein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Green Tea Extract
- Uji Toksisitas untuk : Ganoderma/Lingzhi/Maitake/Shitake (apabila lebih dari 10%), untuk bahan yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.

- Uji kloramfenikol untuk produk mengandung madu atau turunannya
- *Certificate Pharmaceutical of Gelatin* yang menjelaskan asal perolehan gelatin, Sertifikat bebas BSE dan Sertifikat halal dari pemerintah asal
- Uji kadar lovastatin untuk monaskus : Tidak lebih dari 1 % dan bebas citrinin

3) Klaim indikasi, cara pemakaian dan bets
4) Sampel dan kemasan untuk produk impor
5) Rancangan penandaan yang sesuai dengan produk yang didaftarkan

2. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Ulang
   a. Surat permohonan registrasi ulang;
   b. Formula produk;
   c. Desain kemasan berwarna yang terbaru dan SK Persetujuan serta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terakhir yang disetujui;
   d. Surat pernyataan bermaterai bahwa pendaftaran ulang yang diajukan tidak disertai perubahan;
   e. Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan. Untuk produk lokal dinyatakan dengan nomor bets terakhir sedangkan untuk produk impor mencantumkan surat keterangan impor (SKI) terakhir;
   f. Desain kemasan berwarna yang terbaru dan SK Persetujuan serta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terakhir yang disetujui;
   g. Untuk produk impor atau kontrak/ lisensi agar melampirkan surat penunjukan atau surat perjanjian kontrak/ lisensi yang masih berlaku.

3. Permohonan Registrasi Variasi
   Permohonan registrasi variasi melampirkan data dukung administrasi dan/atau mutu sesuai dengan perubahan yang diajukan.

G. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.3
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN NOTIFIKASI KOSMETIKA

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07331 Tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 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 mengajukan permohonan Notifikasi Kosmetika.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang Notifikasi Kosmetika agar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
b. Terselenggaranya kinerja pelayanan Notifikasi Kosmetika yang tepat waktu sesuai kriteria keamanan, khasiat / kemanfaatan dan mutu.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik,** selanjutnya disebut CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. **Kemasan Primer** adalah wadah/kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
3. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
4. **Kosmetika Dalam Negeri** adalah kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri kosmetika di dalam negeri.
5. **Kosmetika Impor** adalah kosmetika yang dibuat oleh industri kosmetika di luar negeri, sekurang-kurangnya dalam kemasan primer.

6. **Kosmetika Kontrak** adalah kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri kosmetika lain berdasarkan kontrak.
7. **Kosmetika Lisensi** adalah kosmetika yang dibuat di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari industri kosmetika di negara asal.
8. **Pemohon/Pendaftar** adalah industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal, dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
9. **Surat Perintah Bayar** adalah perintah untuk membayar biaya notifikasi kosmetika sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak.
10. ***Template* Notifikasi** adalah formulir isian permohonan notifikasi melalui sistem elektronik.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

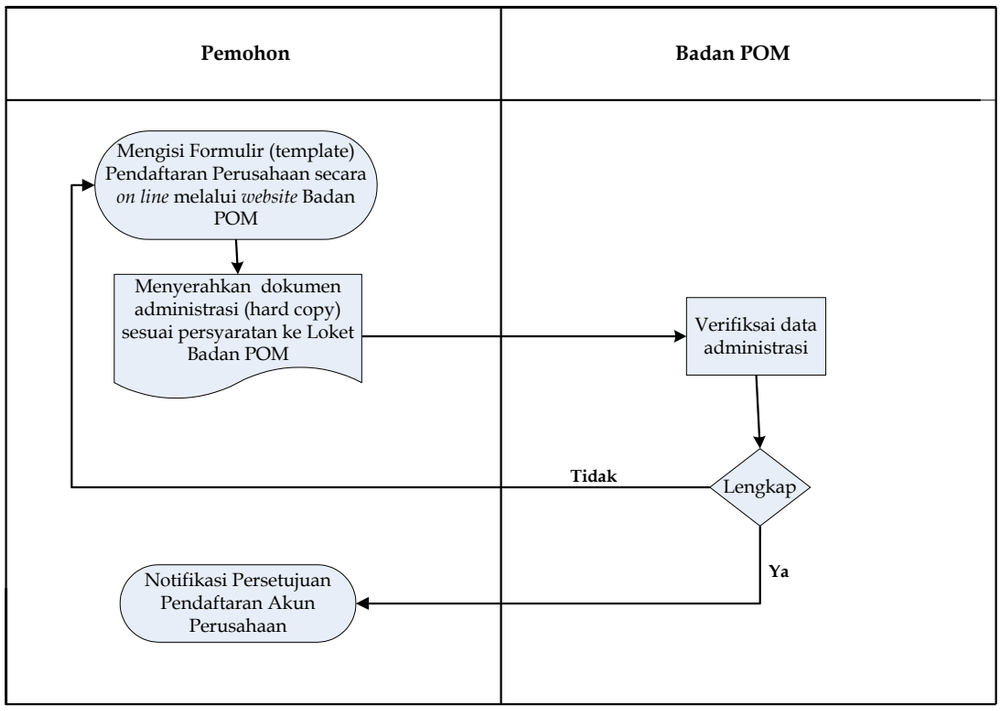
A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1.	Permohonan Notifikasi Kosmetika	14 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Pemberitahuan Notifikasi (*online*)

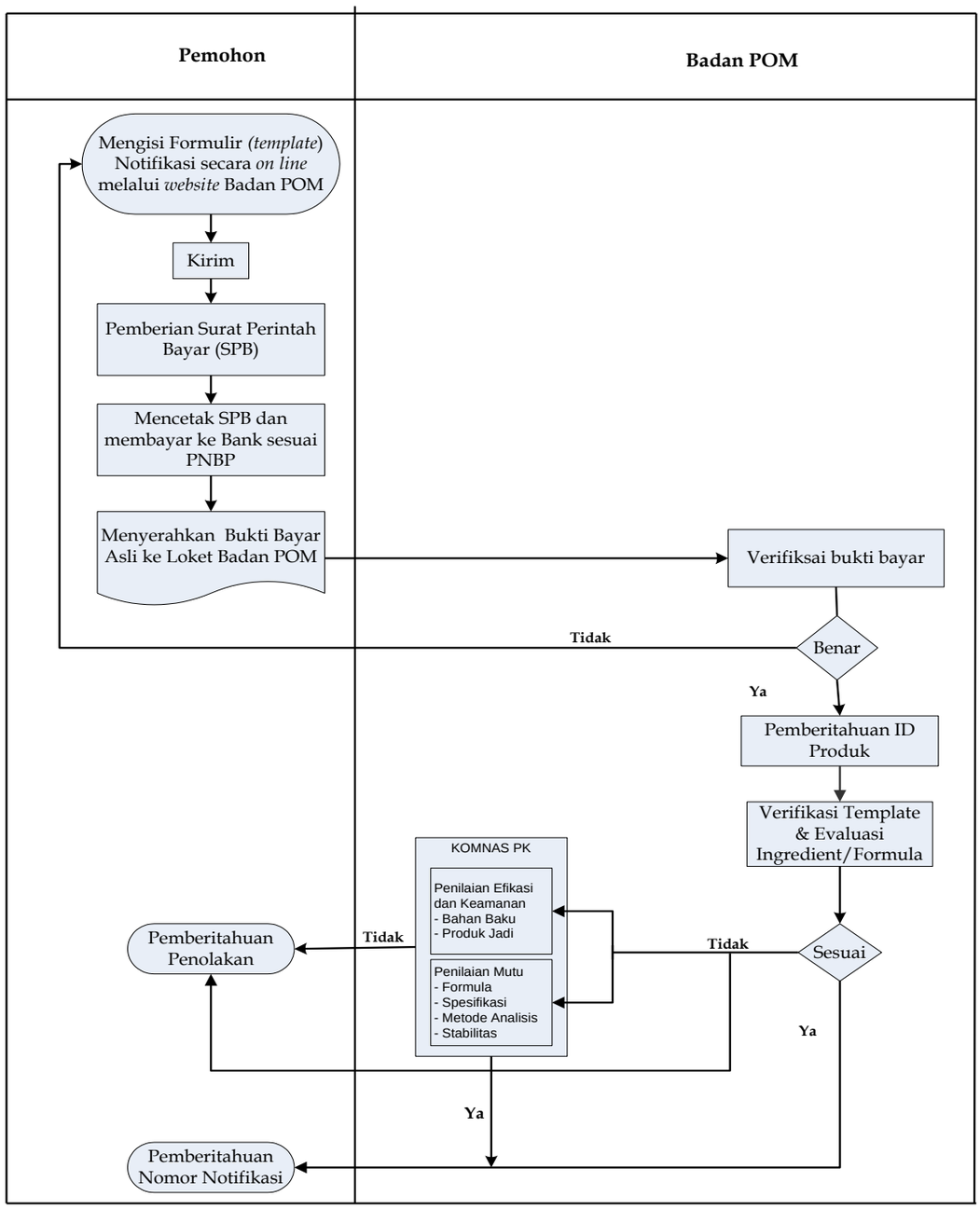
B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Notifikasi Kosmetika

a. Pendaftaran Akun Perusahaan



b. Notifikasi Kosmetika



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Penerimaan Pendaftaran
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

3. Layanan Konsultasi
   Selasa – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan;
2. Meja Pelayanan;
3. Komputer;
4. Ruang Tunggu;
5. Kotak Saran;
6. Sistem Antrian;
7. Lift;
8. Toilet;
9. Tempat Parkir.

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Kosmetika Dalam Negeri
      1) NPWP
      2) Surat Izin Produksi Kosmetika, sesuai dengan jenis sediaan produk yang didaftarkan
      3) Sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB dan atau sertifikat CPOB dengan surat keterangan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan jenis sediaan produk yang dinotifikasikan
      4) Surat lisensi (kosmetika lisensi)
   b. Kosmetika Kontrak
      1) NPWP
      2) Surat izin industri atau tanda daftar industri di bidang kosmetika untuk perusahaan pemberi kontrak
      3) Surat Perjanjian Kerjasama Kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang dilegalisir oleh notaris dengan mencantumkan masa berlaku
      4) Surat Izin Produksi Kosmetika untuk industri penerima kontrak
      5) Sertifikat CPKB dan atau sertifikat CPOB dengan surat keterangan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan jenis sediaan produk yang didaftarkan, untuk perusahaan penerima kontrak

c. Kosmetika Impor
   1) NPWP
   2) Angka Pengenal Importir (API) yang masih berlaku
   3) Surat Penunjukan Keagenan yang masih berlaku mencantum masa berlaku dari negara asal
   4) Sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar ASEAN
   5) Sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di ASEAN
   6) *Certificate of Free Sale (CFS)* dikeluarkan pejabat berwenang di negara asal yang dilegalisir KBRI atau Konsulat Jenderal (khusus impor dari luar Negara ASEAN)

2. Dokumen Teknis
   a. Formula kualitatif dan kuantitatif, di-*entry* dalam *template* notifikasi secara *on-line* melalui website Badan POM *(www.pom.go.id)*
   b. Data pendukung keamanan bahan kosmetik (jika diperlukan)
   c. Data pendukung klaim (jika diperlukan)
   d. Contoh produk (jika diperlukan)
   e. Dokumen Informasi Produk (DIP) lengkap disimpan oleh Pemohon. DIP harus dapat ditunjukkan bila sewaktu-waktu dinilai/diaudit oleh Badan POM

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.4
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENDAFTARAN/REGISTRASI PANGAN OLAHAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;

8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2013 tentang Penerapan Pendaftaran Pangan Olahan secara Elektronik (*e-registration* Pangan Olahan*);*

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai acuan bagi pemohon dalam mengajukan pendaftaran/registrasi pangan olahan secara umum (manual) dan elektronik serta merupakan pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan pendaftaran/registrasi pangan olahan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang tata cara dan persyaratan pendaftaran/registrasi pangan olahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
b. Terselenggaranya pelayanan pendaftaran/registrasi pangan olahan yang tepat waktu sesuai kriteria keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan.

C. Definisi/Pengertian Umum

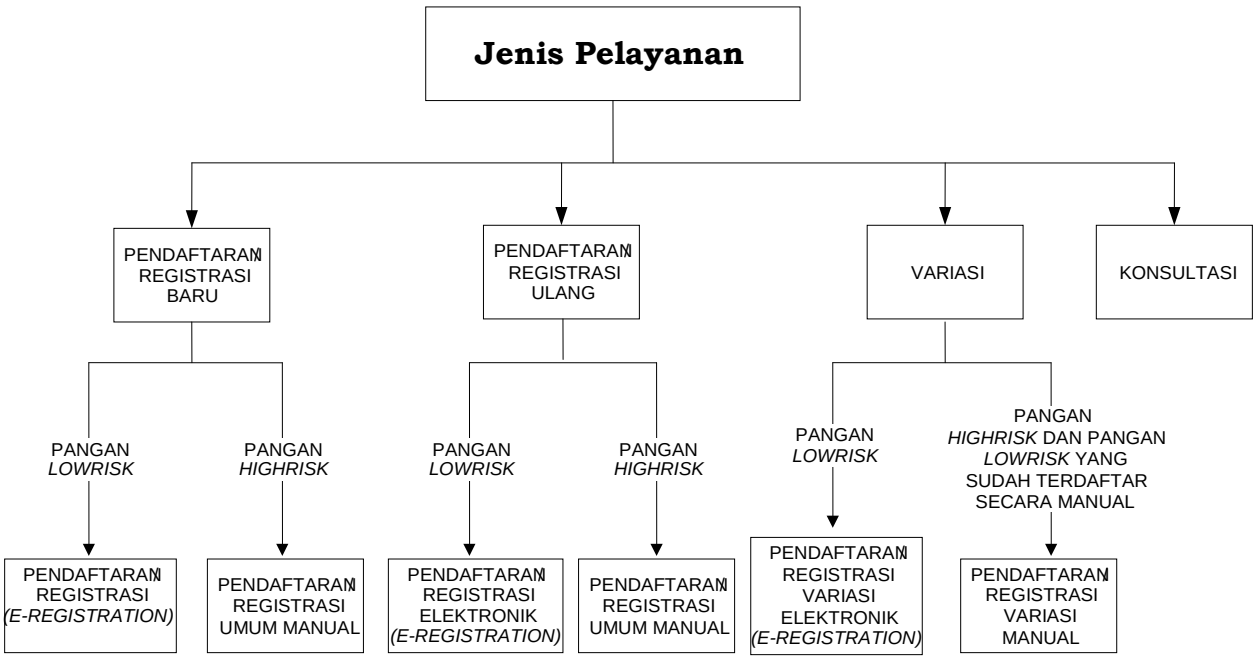
1. **Distributor** adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan pangan olahan di wilayah Indonesia.
2. **Importir** adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia.
3. **Nomor Pendaftaran Pangan** adalah nomor yang diberikan bagi pangan olahan dalam rangka peredaran pangan yang tercantum pada surat persetujuan pendaftaran.
4. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan makanan, bahan baku, dan bahan lain yang dipergunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman.
5. **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 genetika, dan pangan iradiasi.

6. **Pemeriksaan Sarana Produksi** adalah pemeriksaan yang dilakukan oleh petugas Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan untuk menjamin pemenuhan persyaratan hygiene sanitasi sarana produksi sesuai dengan pedoman yang ditetapkan.
7. **Pendaftar/Pelanggan** adalah produsen, importir, dan atau distributor pangan olahan yang telah mendapat ijin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
8. **Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan** adalah kegiatan pelayanan penilaian terhadap keamanan, mutu, gizi, dan label pangan mulai dari pengajuan permohonan pendaftaran/registrasi hingga diterbitkannya surat persetujuan pendaftaran/ penolakan, baik pendaftaran/registrasi baru maupun pendaftaran/registrasi ulang
9. **Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan Secara Elektronik/*e-Registration*** adalah proses layanan pendaftaran/registrasi pangan olahan yang pelaksanaannya dilakukan secara elektronik dan berbasis web/internet dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.
10. **Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan Dengan Layanan Umum (Baru/Ulang)** adalah proses layanan pendaftaran/registrasi pangan olahan yang pelaksanaannya dilakukan secara manual.
11. **Pendaftaran/Registrasi Variasi Pangan Olahan** adalah proses layanan terhadap perubahan data produk pangan yang telah memiliki surat persetujuan pendaftaran/registrasi sepanjang tidak merubah nomor pendaftaran/registrasi dan atau biaya evaluasi dan pendaftaran.
12. **Perusahaan** adalah produsen, importir, dan/atau distributor pangan olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
13. **Pra-penilaian Kelengkapan Data Produk Pangan** adalah pelayanan terhadap kelengkapan data yang diminta sesuai dengan *checklis* atau kelengkapan data untuk dilakukan penilaian lebih lanjut.

14. **Produsen** adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali pangan olahan untuk diedarkan.
15. **Surat Persetujuan Pendaftaran,** yang selanjutnya disingkat SPP adalah persetujuan hasil penilaian pangan olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dalam rangka peredaran pangan olahan.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Jenis Pelayanan



B. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan Secara Umum/Manual		Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	
a	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan dengan Layanan Umum/Manual (Baru)			
	1) Pangan olahan tertentu 2) Pangan Fungsional/ Pangan berklaim,	150 Hari 120 Hari 100 Hari		Surat Persetujuan Pendaftaran/ Registrasi atau Surat

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
	Pangan dengan herbal 3) Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP perisa, Pangan Organik, susu dan hasil olahnya, daging dan hasil olahnya, ikan dan hasil olahnya, serta minuman beralkohol 4) BTP selain perisa dan pangan lainnya	60 Hari		Penolakan Pendaftaran/ Registrasi
b	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Variasi dengan Layanan Umum			
	1) Permohonan perubahan nama perusahaan, perubahan nama importir/ distributor, perubahan nama dagang, perubahan dan atau penambahan berat/isi bersih, dan perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu (minor)	Melalui Notifikasi* 10 Hari		1) Pemberitahuan/Persetujuan Notifikasi 2) Surat Persetujuan Pendaftaran/ Registrasi

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
	2) Permohonan Perubahan desain 3) Permohonan Perubahan berupa pencantuman dan atau perubahan informasi nilai gizi dan atau penambahan klaim, serta perubahan komposisi : - Pangan Olahan Tertentu - Pangan Fungsional / Pangan berklaim, Pangan dengan herbal - Pangan Iradiasi, Pangan Hasil Rekayasa Genetika, BTP, Pangan Organik, dan Pangan lainnya	60 Hari 45 Hari 30 Hari		Variasi atau Surat Penolakan Pendaftaran/ Registrasi Variasi 3) Surat Persetujuan Pendaftaran/ Registrasi Variasi atau Surat Penolakan Pendaftaran/ Registrasi Variasi
c.	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Ulang Pangan Olahan (Tanpa Perubahan)**	Setelah mengajukan permohonan pendaftaran/ registrasi ulang, persetujuan pendaftaran/		Surat Persetujuan Pendaftaran/ Registrasi Pangan Olahan****

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
		registrasi secara otomatis sejak berakhirnya masa berlaku***		
2	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan Secara Elektronik/*e-Registration*			
a	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan Secara Elektronik	14 Hari		Surat Persetujuan Pendaftaran/ Registrasi Pangan Olahan
b	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Variasi Pangan Olahan Secara Elektronik	14 Hari		Surat Persetujuan Variasi Pangan Olahan

* Pendaftar dapat mulai melakukan perubahan sejak tanggal penyerahan dokumen pendaftaran/registrasi variasi.

** Tidak termasuk pangan olahan yang harus menyesuaikan dengan peraturan terbaru di bidang pangan.

*** Pengajuan permohonan pendaftaran/registrasi ulang dilakukan paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari dan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sebelum berakhir masa berlaku izin edar.

**** Apabila terdapat data terbaru terkait keamanan, mutu dan gizi serta label pangan olahan, maka perpanjangan surat persetujuan pendaftaran dapat ditinjau kembali.

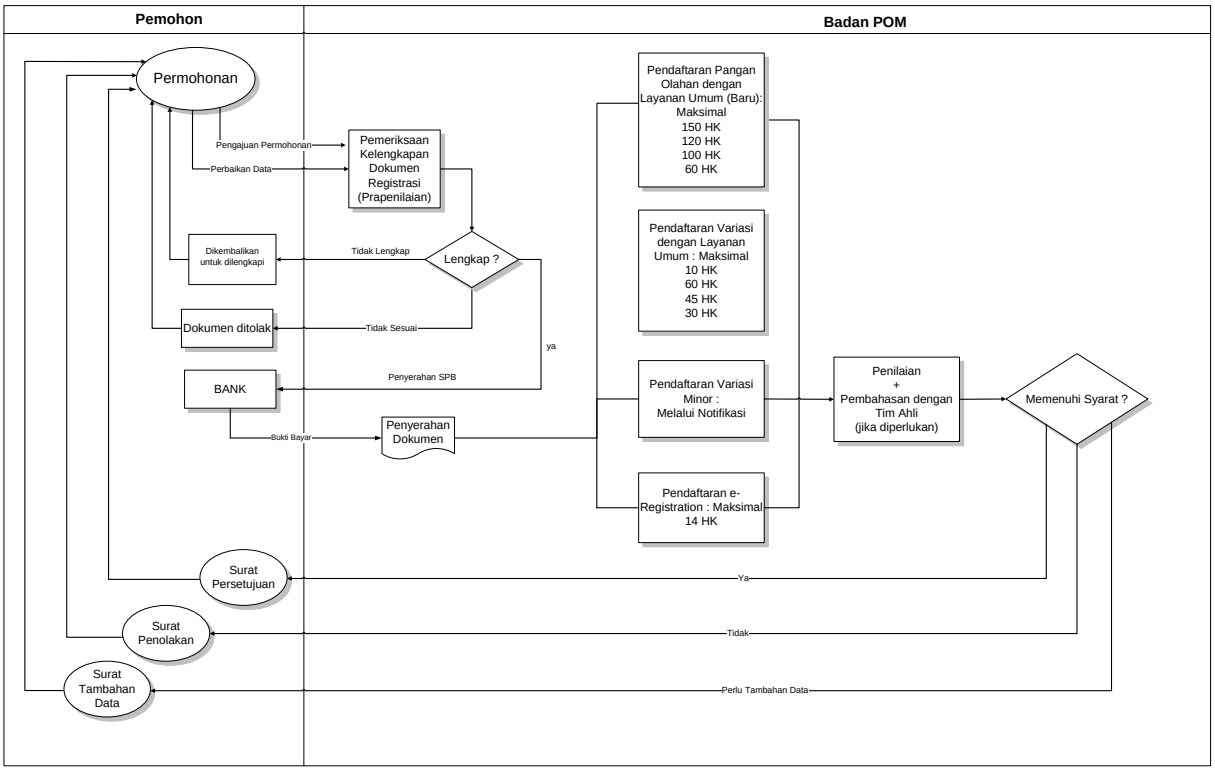
Keterangan:

a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya formulir Pendaftaran/registrasi dengan bukti bayar Bank;

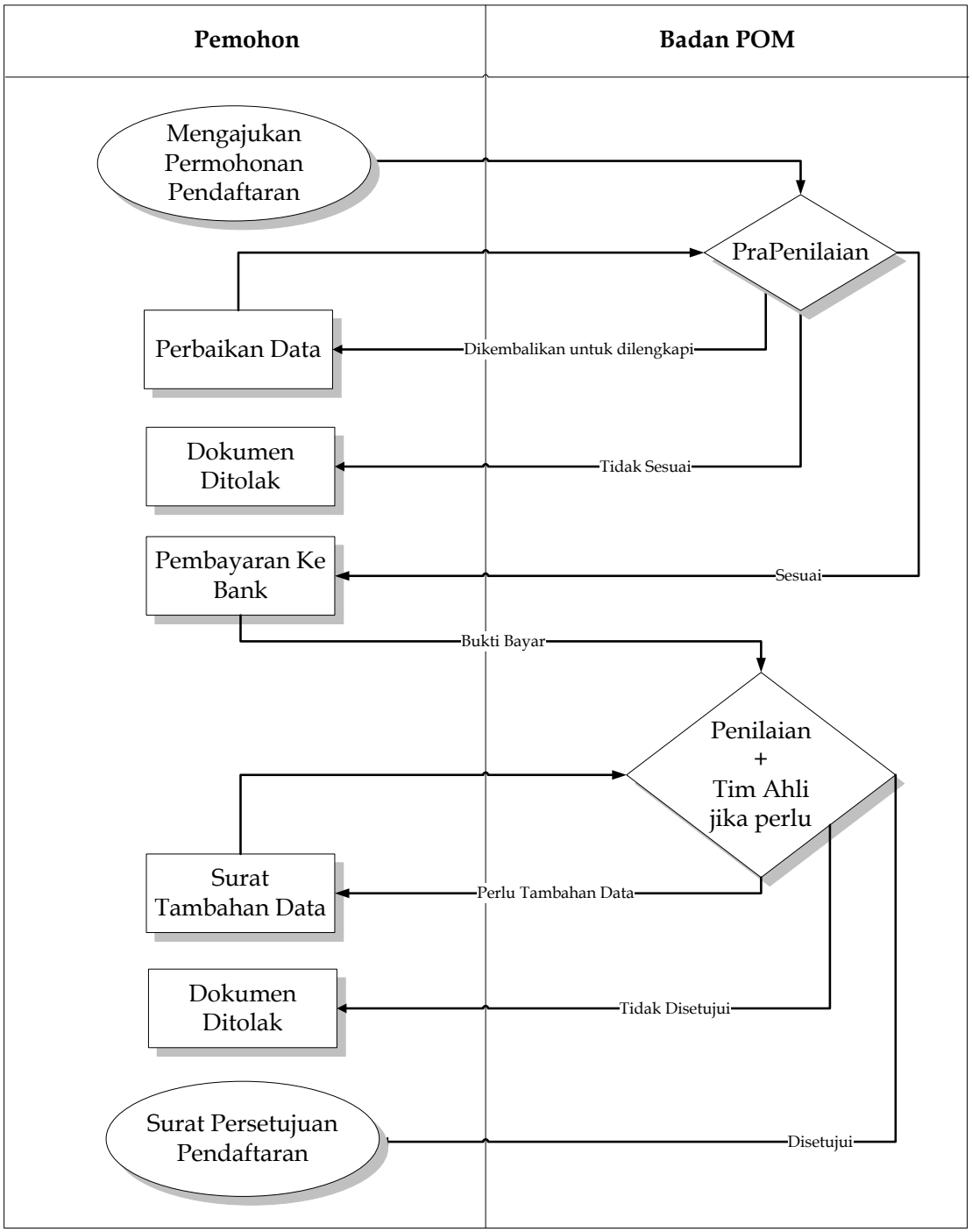
b. Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data dan atau kajian lebih lanjut, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data;
c. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data *(on)*; dan
d. Perhitungan tersebut berlaku untuk pendaftaran/registrasi secara manual, dan tidak berlaku untuk pendaftaran/registrasi secara elektronik.

C. Prosedur Pelayanan

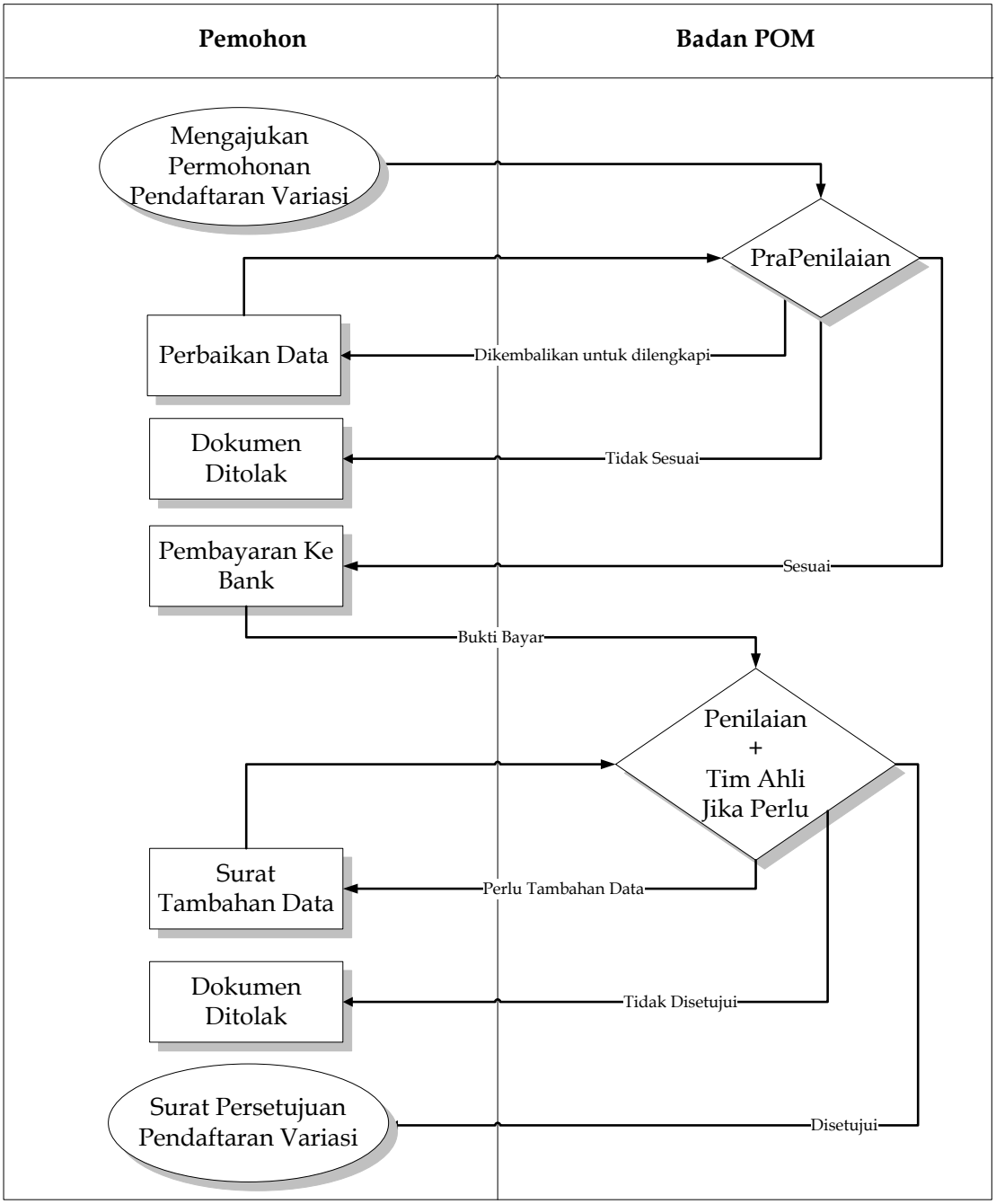
Permohonan Registrasi dan Evaluasi Pangan Olahan



1. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan dengan Layanan Umum/Manual (Baru/Ulang)

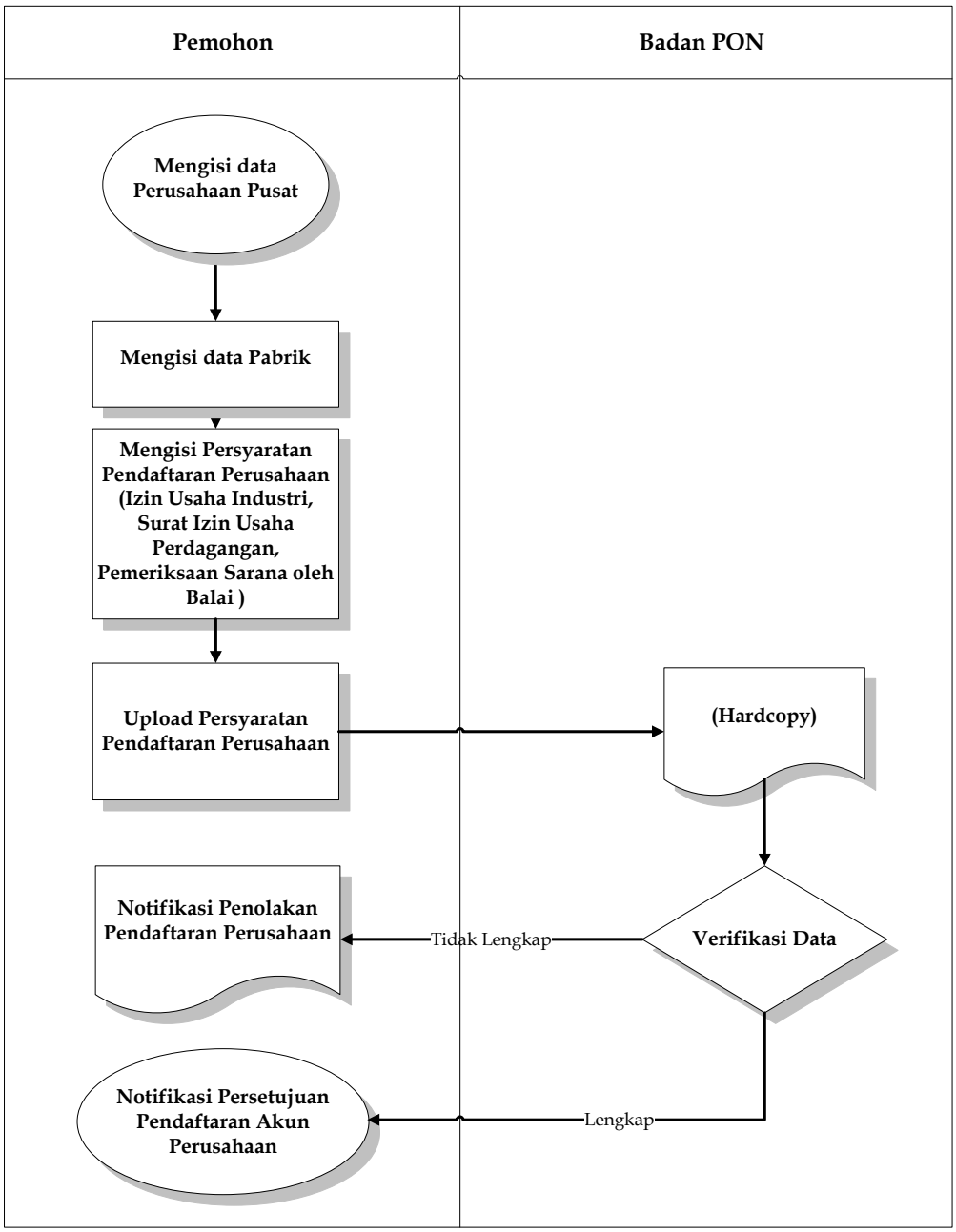


2. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Variasi dengan Layanan Umum

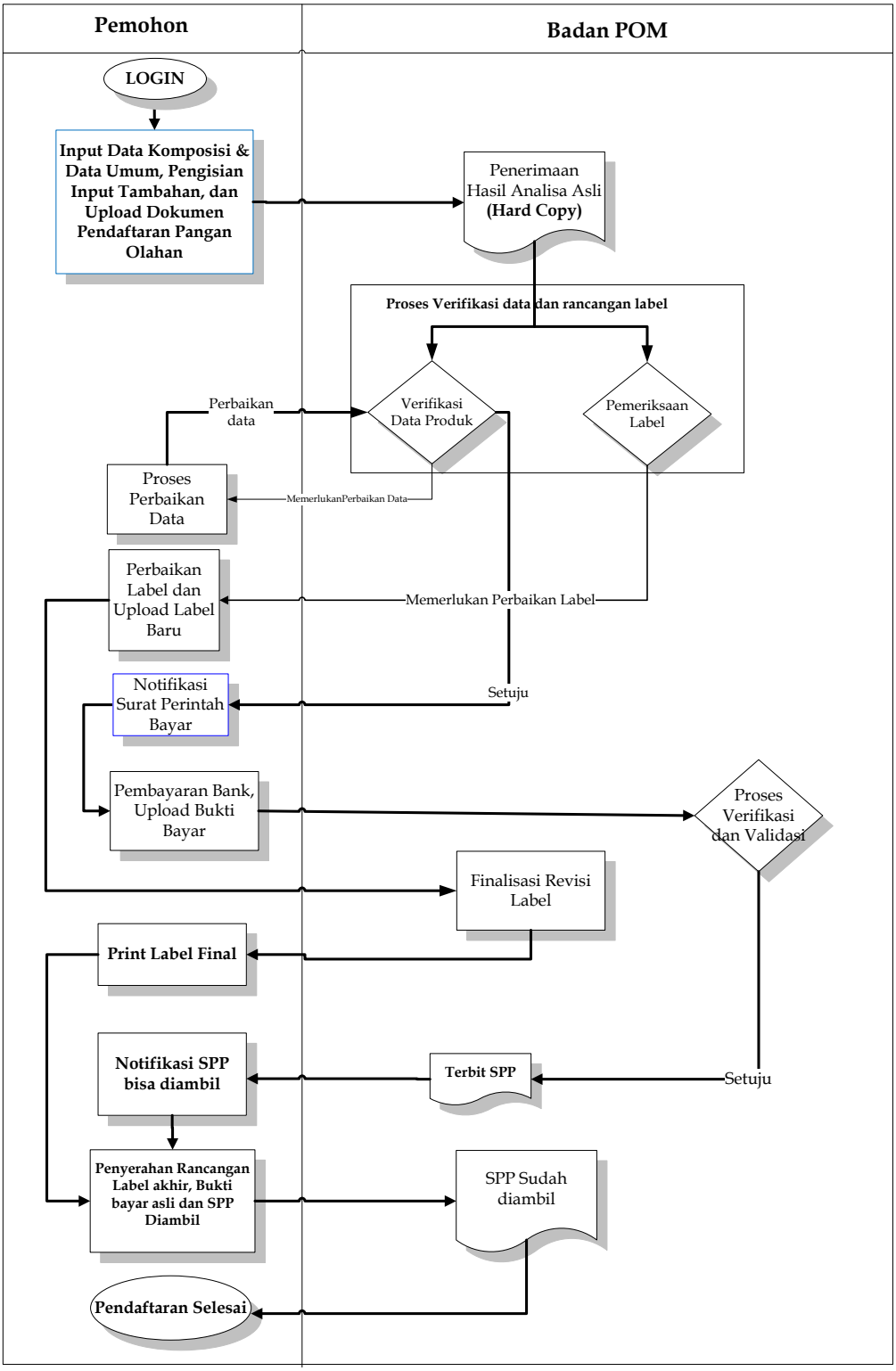


3. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan Secara Elektronik/*e-Registration*

a. Pendaftaran/Registrasi Akun Perusahaan



b. Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan



D. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Penerimaan Pendaftaran/Registrasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

3. Layanan Konsultasi
   Senin – Rabu : pukul 09.00 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

E. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Sistem Antrian
6. Kotak Saran
7. Lift
8. Toilet
9. Tempat Parkir

F. Persyaratan

1. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Untuk Pangan Olahan Dalam Negeri
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat kuasa
      2) Izin Usaha
         Untuk pangan yang diproduksi sendiri :
         - Izin Usaha Industri

         Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan kontrak :
         - Izin Usaha Industri pemberi kontrak
         - Izin Usaha Industri penerima kontrak
         - Surat Perjanjian/Kontrak antara pihak pemberi kontrak dengan pihak penerima kontrak

         Untuk pangan yang dikemas kembali :

- Izin Usaha Industri mengemas kembali
- Surat kerjasama antara pabrik asal dengan pabrik pengemas kembali

Untuk pangan yang diproduksi dengan lisensi :

- Izin Usaha Industri
- Surat perjanjian antara pemberi lisensi dengan penerima lisensi atau produsen

3) Hasil audit sarana produksi
4) Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan (jika perlu)

b. Dokumen Teknis
   1) Komposisi atau daftar bahan yang digunakan
   2) Penjelasan untuk bahan baku tertentu yang digunakan
   3) Proses produksi atau sertifikat GMP/HACCP
   4) Hasil analisis produk akhir *(Certificate of Analysis)*
   5) Informasi tentang masa simpan
   6) Informasi tentang kode produksi
   7) Rancangan label berwarna

2. Permohonan Pendaftaran/Registrasi Untuk Pangan Olahan Luar Negeri (Impor)
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat kuasa
      2) Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) atau Angka Pengenal Impor (API)
      3) Surat penunjukan dari perusahaan asal di luar negeri
      4) Sertifikat Kesehatan *(Health Certificate)* atau Sertifikat Bebas Jual *(Certificate of Free Sale)*
      5) Hasil audit sarana distribusi
      6) Surat keterangan yang menyatakan hubungan antar perusahaan (jika perlu)

b. Dokumen Teknis
   1) Komposisi atau daftar bahan yang digunakan
   2) Penjelasan untuk bahan baku tertentu yang digunakan
   3) Proses produksi atau sertifikat GMP/HACCP
   4) Hasil analisis produk akhir *(Certificate of Analysis)*
   5) Informasi tentang masa simpan
   6) Informasi tentang kode produksi
   7) Rancangan label berwarna

c. Persyaratan lain-lain (jika perlu)
   1) Sertifikat Merek
   2) Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (Standar Nasional Indonesia)
   3) Sertifikat Organik
   4) Keterangan tentang status bebas GMO *(Genetically Modified Organism)*
   5) Keterangan Iradiasi Pangan
   6) Nomor Kontrol Veteriner (NKV) untuk RPH (Rumah Pemotongan Hewan)
   7) Surat Persetujuan Pencantuman Tulisan "Halal" pada Label Pangan
   8) Data pendukung lain
   9) Surat Penetapan sebagai Importir Terdaftar (IT) untuk Minuman Beralkohol

G. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.5
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN INSPEKSI SARANA PRODUKSI OBAT IMPOR

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi *stakeholder* yang akan mengajukan permohonan inspeksi sarana produksi obat impor.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan inspeksi sarana produksi obat impor.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan inspeksi sarana produksi obat impor.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. ***Corrective And Preventive Action,*** yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan terhadap temuan hasil inspeksi.
2. **Cara Pembuatan Obat yang Baik**, yang selanjutnya disebut CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
3. **Deputi** adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.
4. **Direktorat Penilaian** adalah Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.
5. **Ditwas Produksi** adalah Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
6. **Dokumen Pra-inspeksi** adalah dokumen yang wajib diserahkan oleh Pendaftar kepada Ditwas Produksi untuk dievaluasi sebelum inspeksi sarana produksi produk impor dilakukan.
7. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat.
8. **Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor** adalah inspeksi yang dilakukan dalam rangka permohonan pendaftaran obat impor atas permintaan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi ataupun inspeksi yang dilakukan dalam rangka menilai validitas Nomor Izin Edar dari obat impor.
9. **Inspektur** adalah personil yang telah terkualifikasi dan ditetapkan sebagai Inspektur CPOB dan/atau CPBBAOB.
10. **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.
11. **Obat Impor** adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
12. **Pendaftar** adalah industri farmasi yang mengajukan permohonan pendaftaran obat impor dari industri farmasi luar negeri.
13. ***Site Master File*** **atau Dokumen Induk Industri Farmasi**, yang selanjutnya disingkat SMF adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang pemastian mutu, produksi, dan/atau pengawasan mutu dari proses pembuatan obat yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan disekitarnya.
14. **Spesialis** adalah staf Kedeputian I dan/atau Staf Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan/atau staf Pengujian Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk.

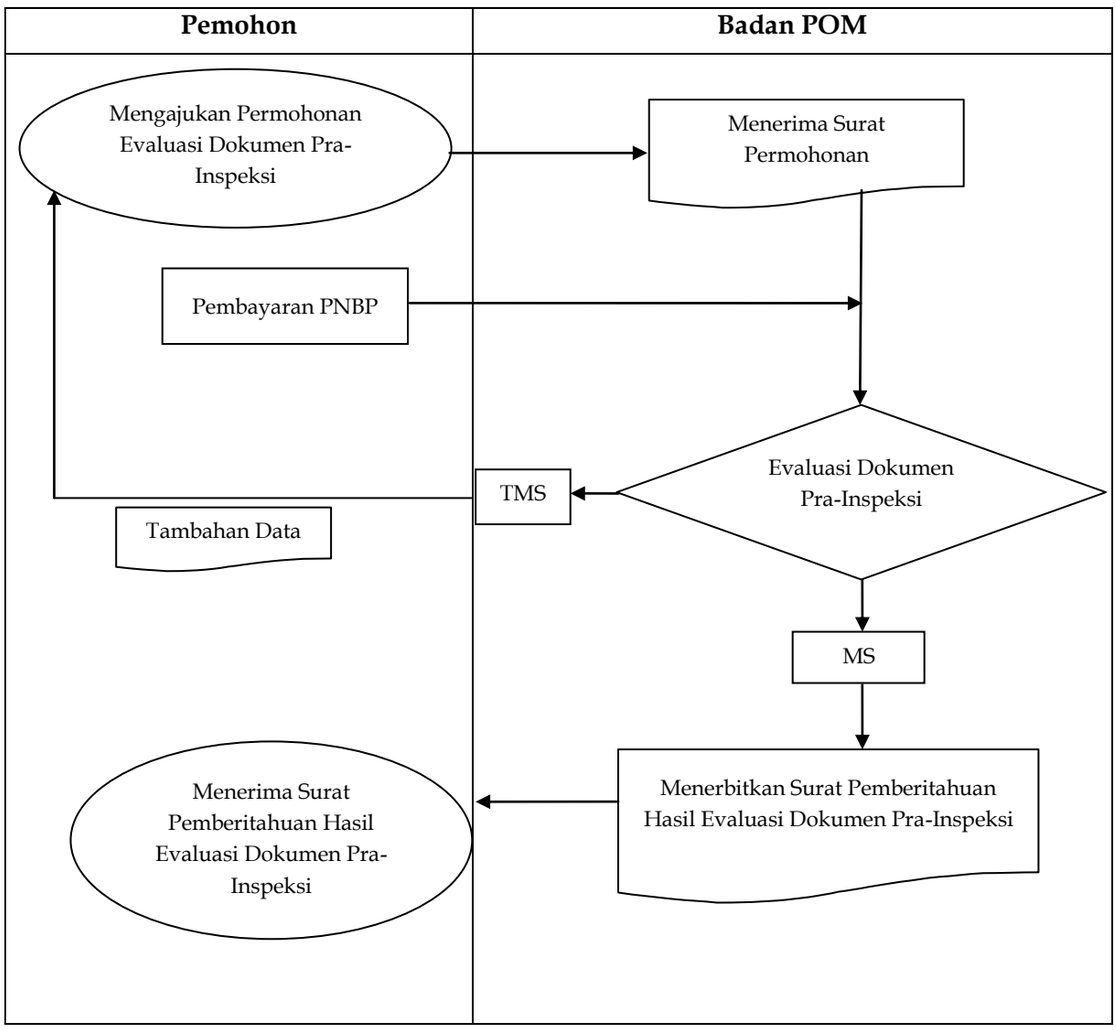
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

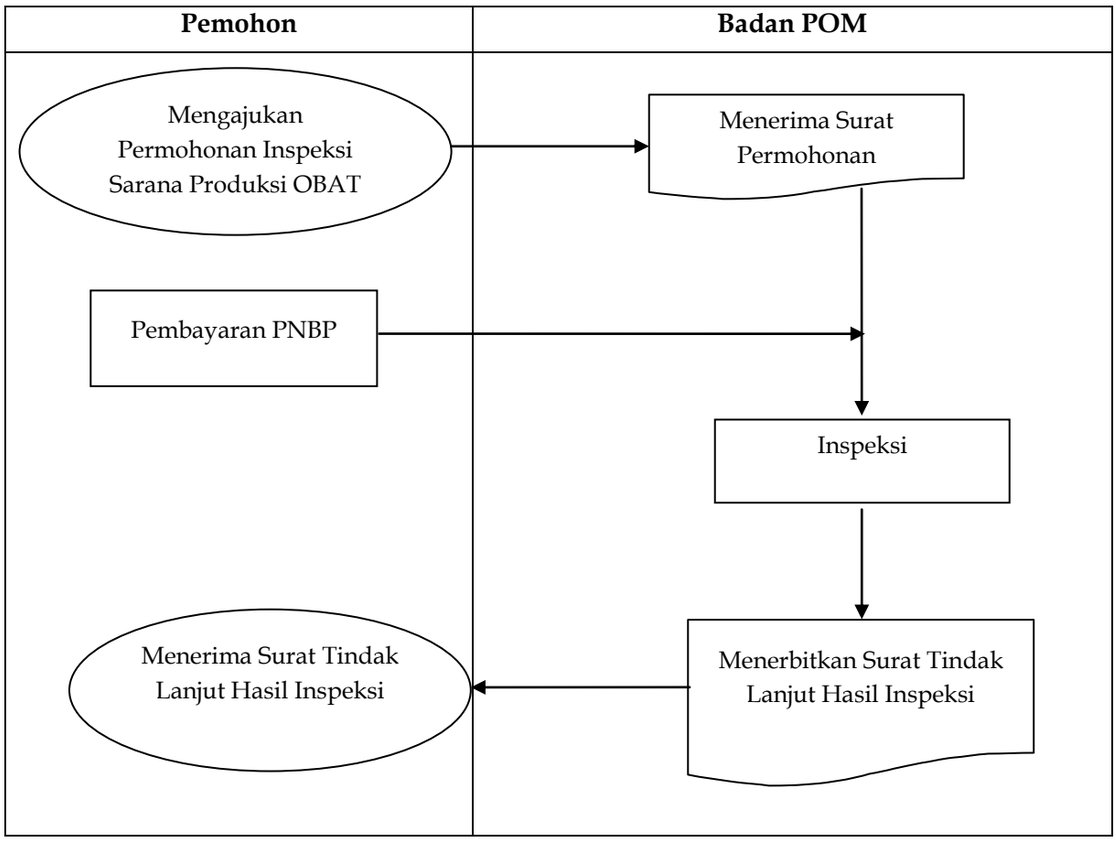
No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Evaluasi Dokumen Pra-Inspeksi	1) Dokumen Awal • Sediaan Non Steril: 30 Hari • Sediaan Steril: 36 Hari • Produk Biologi: 42 Hari • Produk Darah: 48 Hari 2) Tambahan Data • Dokumen kualifikasi: 20 Hari • Dokumen validasi: 30 Hari • Prosedur tetap: 10 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Surat Pemberitahuan Hasil Evaluasi Pra-Inspeksi
2	Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor	22 Hari setelah inspeksi dilaksanakan		Laporan Hasil Inspeksi Sarana Industri Farmasi di Luar Negeri
3	Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor	Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Luar Negeri • Dokumen kualifikasi: 20 Hari • Dokumen validasi: 30 Hari • Prosedur tetap: 10		Surat *Closed Audit*

B. Prosedur Pelayanan

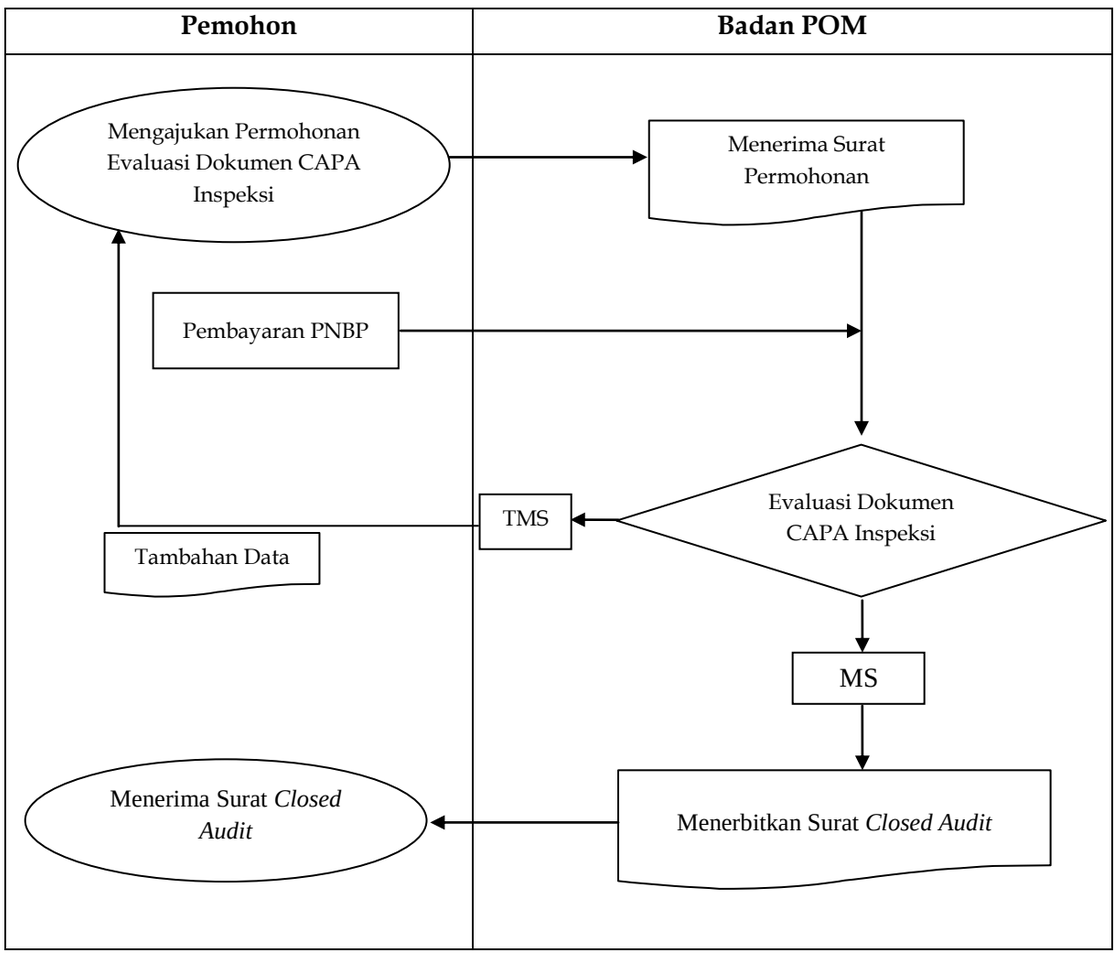
1. Permohonan Evaluasi Dokumen Pra-Inspeksi



2. Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor



3. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Lift
4. Toilet
5. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Evaluasi Dokumen Pra-Inspeksi
   a. Dokumen Aministratif
      1) Surat Permohonan
      2) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      Dokumen Pra-Inspeksi
      1) Sediaan tablet, kapsul dan krim
         - Rencana Induk Validasi
         - Kualifikasi peralatan kritis
         - Validasi pembersihan
         - Validasi proses
         - Validasi metoda analitik
         - Kualifikasi *Air Handling System*/ Sistem Tata Udara
         - Kualifikasi sistem air
         - Spesifikasi bahan baku, produk antara dan produk akhir
         - Protap pengeluaran produk akhir
         - Protap penarikan produk
         - Protap penanganan *complaint*
         - Protap penanganan deviasi
         - Protap pengawasan perubahan
      2) Sediaan injeksi dan hormon
         - Rencana Induk Validasi
         - Kualifikasi peralatan kritis
         - Validasi pembersihan
         - Validasi proses
         - Validasi pengisian media
         - Validasi metoda analitik
         - Kualifikasi *Air Handling System*/ Sistem Tata Udara
         - Kualifikasi sistem air
         - Spesifikasi bahan baku, produk antara dan produk akhir

- Protap pengeluaran produk akhir
- Protap penarikan produk
- Protap penanganan *complaint*
- Protap penanganan deviasi
- Protap pengawasan perubahan

3) Sediaan vaksin
- Rencana Induk Validasi
- Kualifikasi peralatan kritis
- Validasi pembersihan
- Validasi proses
- Validasi metoda analitik
- Kualifikasi *Air Handling System*/ Sistem Tata Udara
- Kualifikasi sistem air
- Spesifikasi bahan baku, produk antara dan produk akhir
- Protap pengeluaran produk akhir
- Protap penarikan produk
- Protap penanganan *complaint*
- Protap penanganan deviasi
- Protap pengawasan perubahan

4) Sediaan inhalasi
- Rencana Induk Validasi
- Kualifikasi peralatan kritis
- Validasi pembersihan
- Validasi proses
- Validasi metoda analitik
- Kualifikasi *Air Handling System*/ Sistem Tata Udara
- Kualifikasi sistem air
- Spesifikasi bahan baku, produk antara dan produk akhir
- Pengisi peralatan proses (*Process equipment filler*)
- Sistem distribusi penyimpanan air murni
- Protap pengeluaran produk akhir
- Protap penarikan produk
- Protap penanganan *complaint*
- Protap penanganan deviasi
- Protap pengawasan perubahan

2. Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor
   a. Dokumen Aministratif
      1) Surat Permohonan
      2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      Hasil evaluasi SMF dan dokumen pra-inspeksi

3. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor
   a. Dokumen Aministratif
      1) Surat Permohonan
      2) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      Dokumen CAPA hasil inspeksi sarana produksi produk impor, sesuai dengan surat tindak lanjut hasil inspeksi yang telah dilakukan

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.6
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) DAN CARA PEMBUATAN BAHAN BAKU AKTIF OBAT YANG BAIK (CPBBAOB)

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi *stakeholder* yang akan mengajukan permohonan Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) Industri Farmasi, Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan Persetujuan RIP Industri Farmasi, Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB) agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan Evaluasi Persetujuan RIP Industri Farmasi, Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB).

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bahan Baku Aktif Obat** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan obat sebagai zat aktif obat yang ditujukan untuk menciptakan khasiat farmakologi atau efek langsung lain dalam diagnosis, penyembuhan, peredaan, pengobatan atau pencegahan penyakit atau untuk memengaruhi struktur dan fungsi tubuh.
2. **Bentuk Sediaan** adalah identifikasi obat dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat.
3. ***Corrective And Preventive Action,*** yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan terhadap temuan hasil inspeksi.
4. **Cara Pembuatan Obat yang Baik**, yang selanjutnya disebut CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
5. **Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik**, yang selanjutnya disebut CPBBAOB adalah cara pembuatan dan pengendalian proses pembuatan bahan aktif obat yang konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan dan spesifikasi bahan.
6. **Deputi I** adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.
7. **Ditwas Produksi** adalah Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
8. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat.
9. **Inspeksi** adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri farmasi untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan CPOB dan/atau CPBBAOB.

10. **Obat** adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
11. **RIP** adalah Rencana Induk Pembangunan/ Perubahan/ Perbaikan yang diajukan oleh industri farmasi sebelum dilakukan pembangunan.
12. **Sertifikat CPBBAOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi persyaratan CPBBAOB dalam memproduksi satu jenis bahan baku aktif obat.
13. **Sertifikat CPOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi ketentuan CPOB dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan obat.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

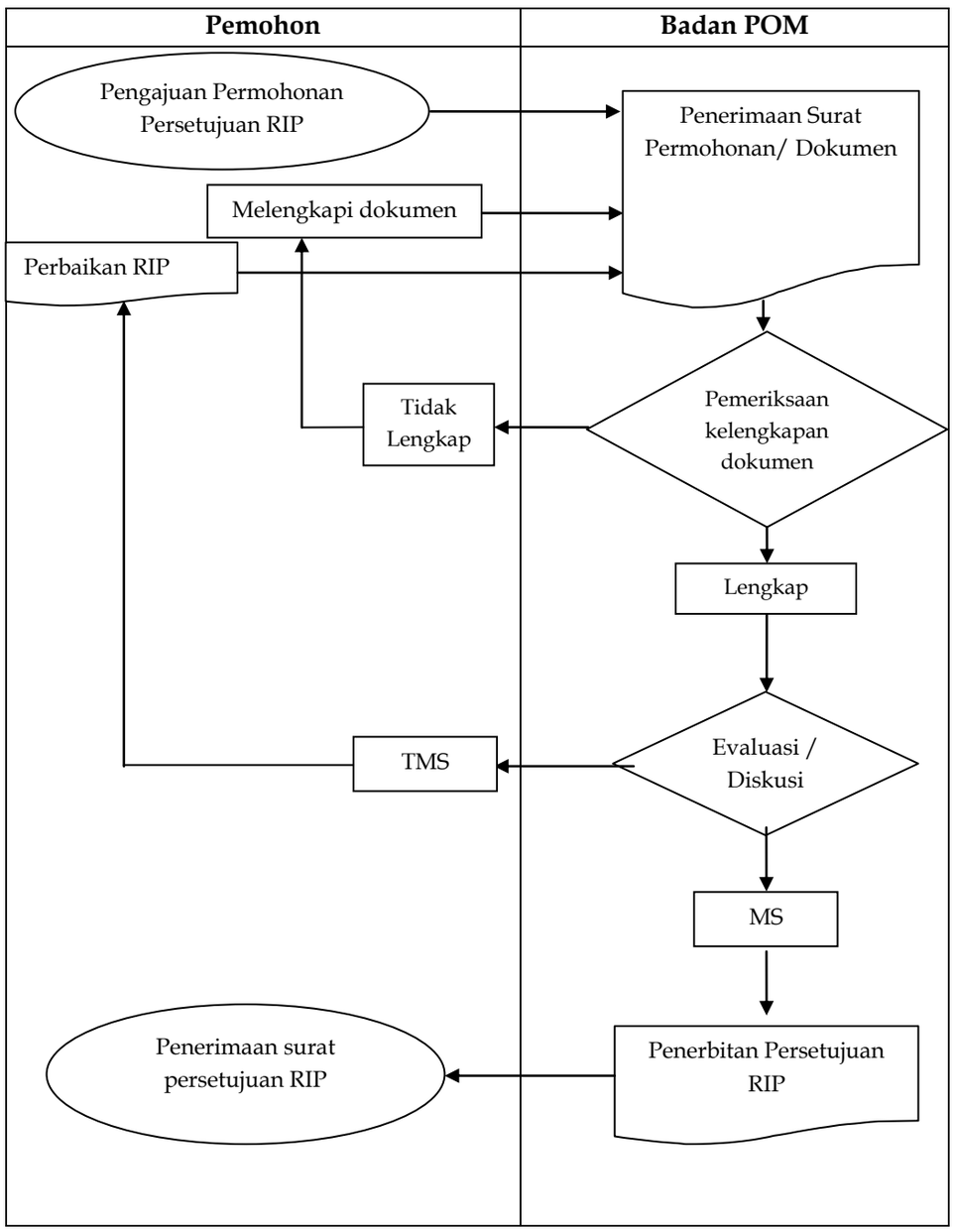
A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Persetujuan RIP	14 Hari sejak permohonan dan hasil evaluasi per fasilitas memenuhi syarat	-	Persetujuan RIP
2	Permohonan Sertifikasi CPOB/CPBBAOB		Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	
	a. Pelaksanaan Inspeksi Sertifikasi	20 Hari sejak permohonan inspeksi sertifikasi dan fasilitas dinyatakan siap diinspeksi		Berita Acara Pemeriksaan
	b. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi	20 Hari sejak inspeksi sertifikasi		Surat Tindak Lanjut dan Laporan Inspeksi
	c. Evaluasi CAPA	30 Hari sejak penerimaan CAPA		Surat Hasil Evaluasi CAPA
	d. Penerbitan Sertifikat CPOB/ CPBBAOB	14 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat		Sertifikat CPOB/ CPBBAOB
3	Permohonan Resertifikasi CPOB/ CPBBAOB			
	a. Evaluasi Riwayat Pemenuhan CPOB	30 Hari sejak permohonan resertifikasi dinyatakan lengkap		
	b. Pelaksanaan Inspeksi Resertifikasi	30 Hari sejak hasil evaluasi tidak memenuhi syarat		Berita Acara Pemeriksaan
	c. Evaluasi Hasil Inspeksi Resertifikasi	20 Hari sejak inspeksi resertifikasi		Surat Tindak Lanjut dan Laporan Inspeksi

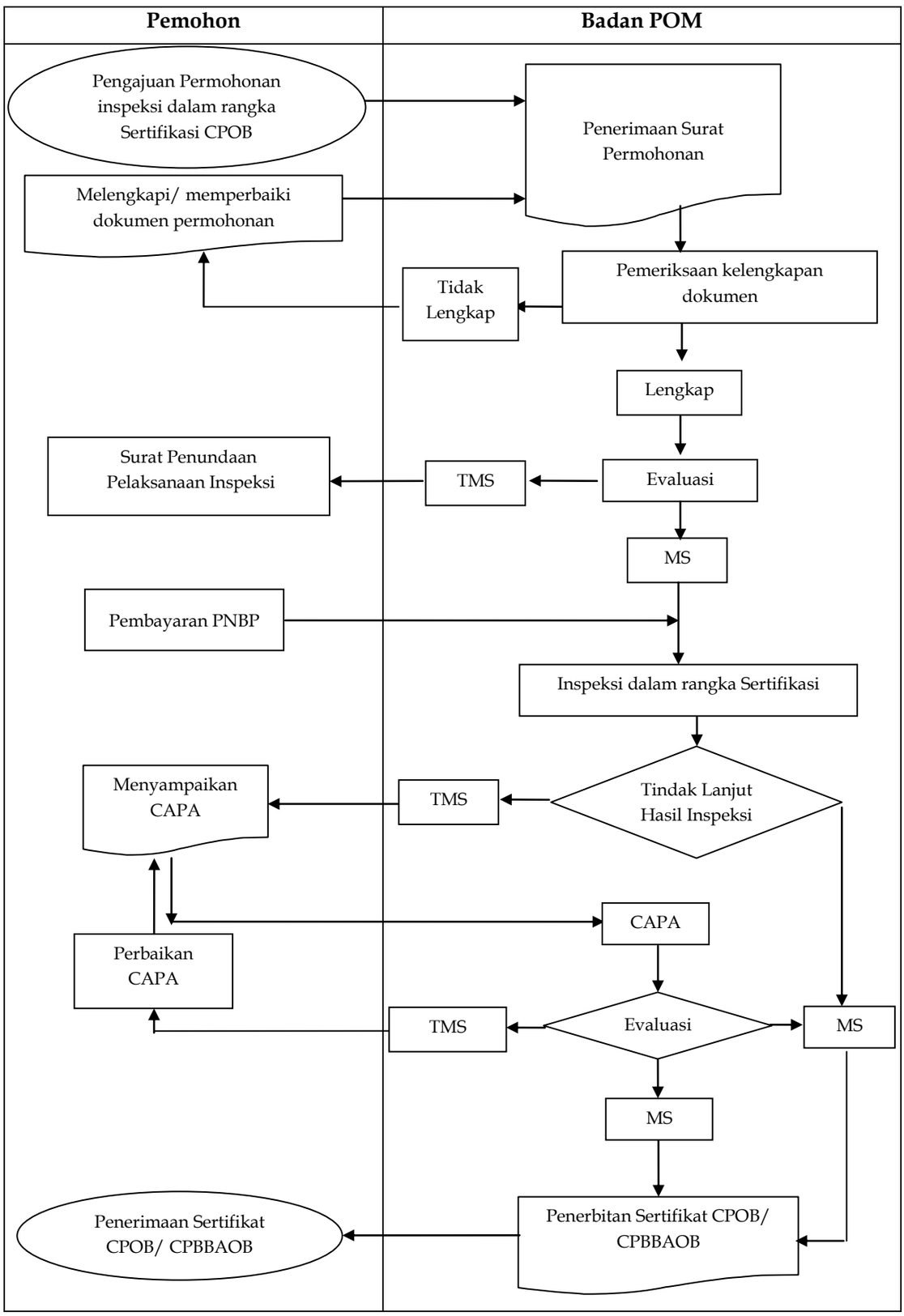
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
	d. Evaluasi CAPA	30 Hari sejak penerimaan CAPA		Surat Hasil Evaluasi CAPA
	e. Penerbitan Sertifikat CPOB/ CPBBAOB	14 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat atau evaluasi riwayat pemenuhan CPOB		Sertifikat CPOB/ CPBBAOB
4	Permohonan Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi			
	a. Pelaksanaan Inspeksi	20 Hari sejak permohonan inspeksi dan fasilitas dinyatakan siap diinspeksi		Berita Acara Pemeriksaan
	b. Evaluasi Hasil Inspeksi	20 Hari sejak inspeksi		Surat Tindak Lanjut dan Laporan Inspeksi
	c. Evaluasi CAPA	30 Hari sejak penerimaan CAPA		Surat Hasil Evaluasi CAPA
	d. Penerbitan Surat Persetujuan	14 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat		Surat Persetujuan

B. Prosedur Pelayanan

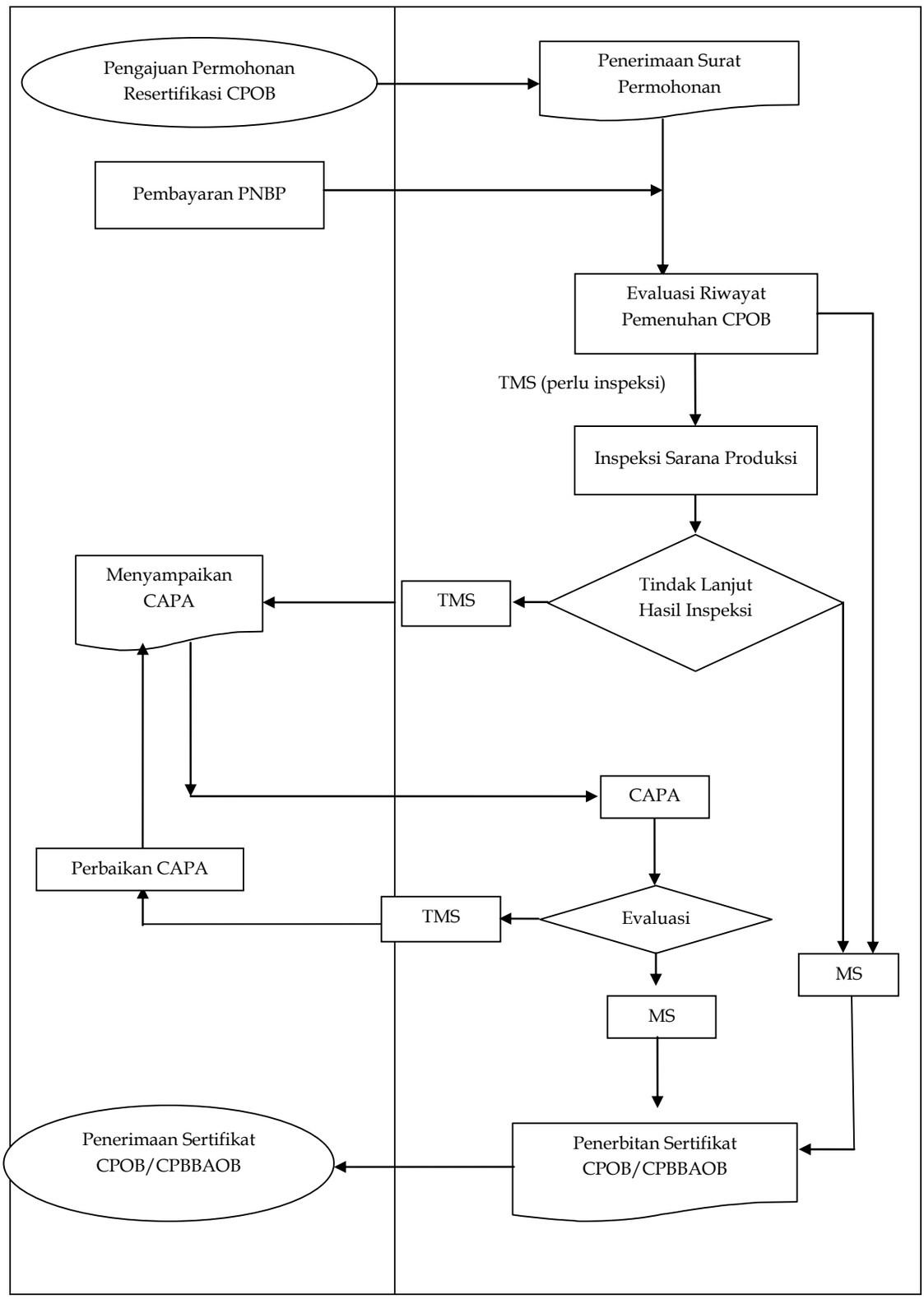
1. Permohonan Persetujuan RIP



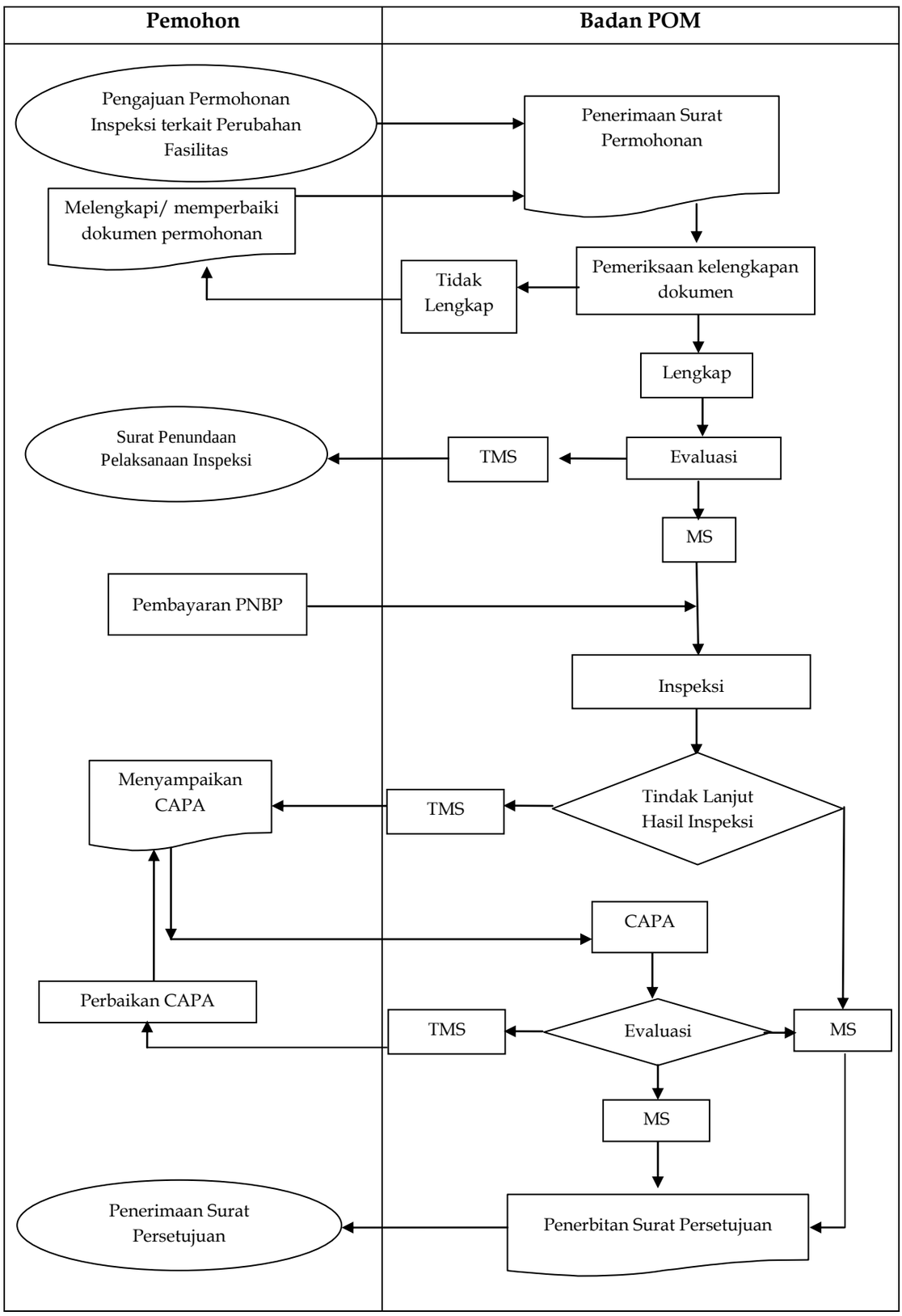
2. Permohonan Sertifikasi CPOB/CPBBAOB



3. Permohonan Resertifikasi CPOB/ CPBBAOB



4. Permohonan Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Lift
4. Toilet
5. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Persetujuan RIP
   a. Dokumen Administratif
      Surat permohonan
   b. Dokumen Teknis
      Rancangan Denah

2. Permohonan Sertifikasi CPOB/CPBBAOB
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Mengisi formulir permohonan sertifikasi CPOB/CPBBAOB
      3) Fotokopi izin industri farmasi
      4) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      1) Denah RIP yang disetujui
      2) Progress pembangunan, daftar peralatan dan status kualifikasi

3. Permohonan Resertifikasi CPOB/CPBBAOB
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Persetujuan RIP
      3) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
   b. Dokumen Teknis
      1) Denah RIP yang disetujui
      2) Progress CAPA inspeksi terakhir

4. Permohonan Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Persetujuan RIP
      3) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      Denah RIP yang disetujui

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.7
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENERBITAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS BERSAMA

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

Surat Edaran Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.2.01657 Tanggal 27 April 1999 perihal Surat Edaran;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi *stakeholder* yang akan mengajukan permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi produk terapetik bersama dengan nonproduk terapetik (obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau makanan tertentu dan atau PKRT tertentu dan atau alat kesehatan).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi produk terapetik bersama dengan nonproduk terapetik (obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau makanan tertentu dan atau PKRT tertentu dan atau alat kesehatan) agar sesuai dengan ketentuan.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan evaluasi persetujuan penggunaan fasilitas produksi produk terapetik bersama dengan nonproduk terapetik (obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau makanan tertentu dan atau PKRT tertentu dan atau alat kesehatan).

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bahan Baku Aktif Obat** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan obat sebagai zat aktif obat yang ditujukan untuk menciptakan khasiat farmakologi atau efek langsung lain dalam diagnosis, penyembuhan, peredaan, pengobatan atau pencegahan penyakit atau untuk memengaruhi struktur dan fungsi tubuh.
2. **Bentuk Sediaan** adalah identifikasi obat dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat.

3. **Cara Pembuatan Obat yang Baik**, yang selanjutnya disebut CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
4. ***Certificate of Analysis*** **(Sertifikat Analisa),** yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan bilogis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.
5. **Deputi I** adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.
6. **Ditwas Produksi** adalah Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
7. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat.
8. **Obat** adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
9. **Nonproduk Terapetik** adalah semua sediaan yang masuk dalam golongan makanan/minuman, suplemen, obat tradisional, kosmetik dan PKRT.
10. ***Pharmaceutical Grade*** adalah bahan yang mempunyai kemurnian tinggi dan kualitas farmasi
11. **Produk Terapetik** adalah semua sediaan untuk penggunaan manusia dengan tujuan memulihkan/mengetahui kondisi fisiologis/patologis untuk kebaikan pengguna sediaan.
12. **Sertifikat CPOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memenuhi ketentuan CPOB dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan obat.
13. **Simplisia** adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.
14. **Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau makanan tertentu dan atau PKRT tertentu dan atau alat kesehatan pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi syarat CPOB yang diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA.

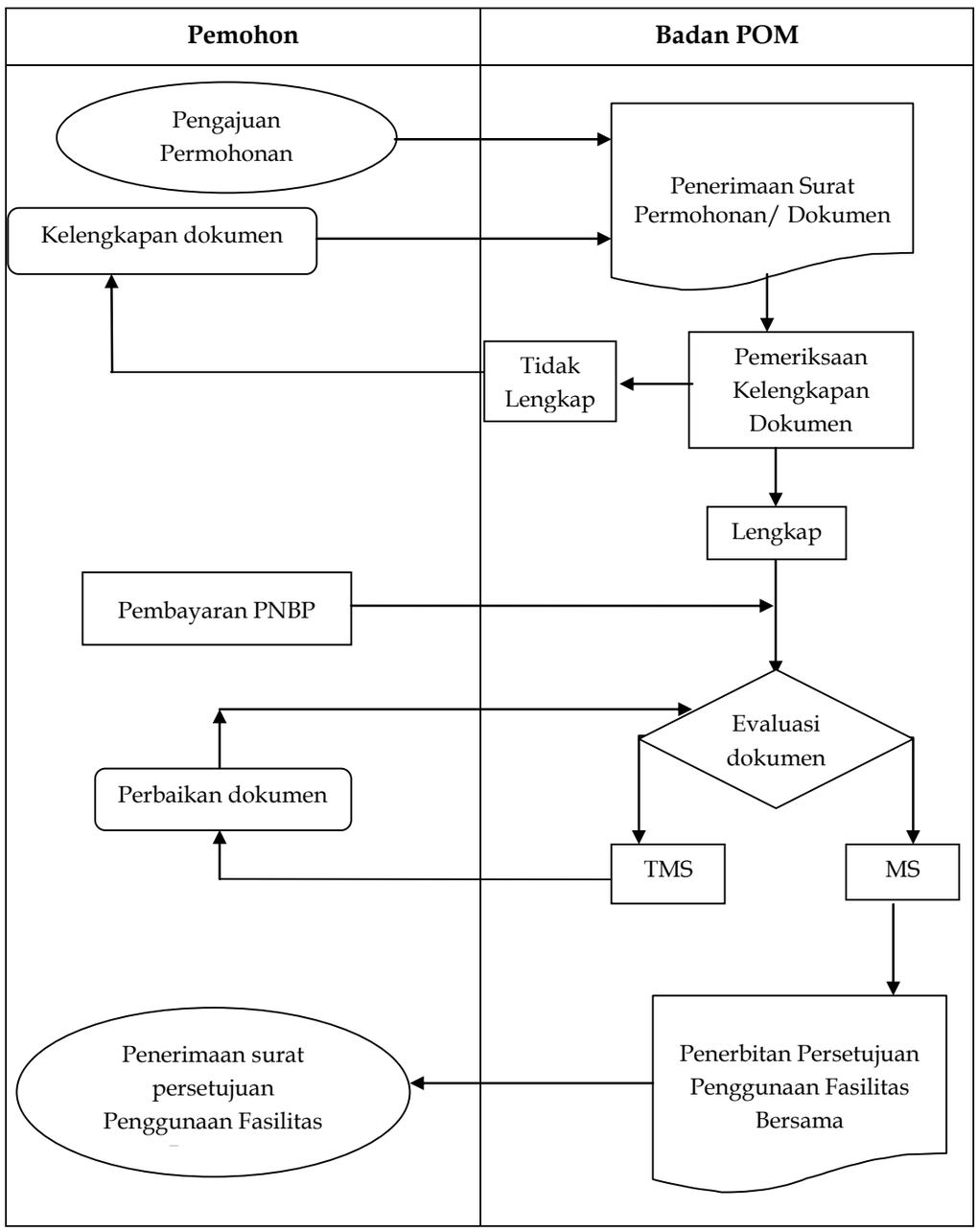
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Produk Terapetik Bersama dengan Nonproduk Terapetik (Obat Tradisional dan atau Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetik dan atau Makanan dan atau PKRT dan/atau Alat Kesehatan)	20 Hari per bentuk sediaan	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama atau Surat Permintaan Perbaikan

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Produk Terapetik Bersama dengan Nonproduk Terapetik (Obat Tradisional dan atau Suplemen Kesehatan dan atau Kosmetik dan atau Makanan dan atau PKRT dan/atau Alat Kesehatan)



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Lift
4. Toilet
5. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Surat Permohonan dengan tembusan Balai Besar/ Balai POM setempat
   b. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Dokumen Teknis
   a. Sertifikat CPOB fasilitas yang akan digunakan bersama.
   b. Pernyataan Penanggungjawab bahwa:
      1) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi nonproduk terapetik
      2) bahan baku aktif yang digunakan bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair dan merupakan bahan yang memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji
      3) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas *pharmaceutical grade*
      4) produksi nonproduk terapetik tidak memengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak memengaruhi penyimpanan produk terapetik
   c. Perencanaan produksi produk terapetik dan nonproduk terapetik yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang
   d. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama
   e. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan
   f. Protap dan *layout* penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk terapetik dan nonproduk terapetik yang akan diproduksi bersama

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.8
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) DAN CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi *stakeholder* yang akan mengajukan permohonan Persetujuan RIP Industri dan Usaha Obat Tradisional, Pesetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik, Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan Persetujuan RIP Industri dan Usaha Obat Tradisional, Pesetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik, Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan Evaluasi Persetujuan RIP Industri dan Usaha Obat Tradisional, Pesetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik, Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bentuk Sediaan** adalah identifikasi obat tradisional dan atau kosmetik dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik obat tradisional dan atau kosmetik maupun cara pemberian obat tradisional.
2. **Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik**, yang selanjutnya disebut CPOTB adalah cara pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat tradisional yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
3. **Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik**, yang selanjutnya disebut CPKB adalah cara pembuatan kosmetik yang bertujuan untuk memastikan agar mutu kosmetik yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
4. **Deputi II** adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
5. **Industri Ekstrak Bahan Alam,** yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
6. **Industri Kosmetika** adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
7. **Industri Obat Tradisional,** yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
8. **Inspeksi** adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri obat tradisional dan atau kosmetik untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan CPOTB dan/atau CPKB.

9. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
10. **Obat Tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan yang berdasarkan pengalaman.
11. **Rencana Induk Pembangunan**, yang selanjutnya disingkat RIP adalah rencana induk pembangunan/perubahan/perbaikan yang diajukan oleh industri/usaha Obat Tradisional sebelum dilakukan pembangunan.
12. **Sertifikasi CPKB** adalah penilaian menyeluruh terhadap pemenuhan persyaratan CPKB untuk tujuan sertifikasi CPKB, perubahan tata ruang, penambahan fasilitas produksi; tindak lanjut hasil penilaian sebelumnya; dilakukan oleh Tim Sertifikasi CPKB.
13. **Sertifikasi CPOTB** adalah penilaian menyeluruh terhadap pemenuhan persyaratan CPOTB untuk tujuan sertifikasi CPOTB, perubahan tata ruang, penambahan fasilitas produksi; tindak lanjut hasil penilaian sebelumnya; dilakukan oleh Tim Sertifikasi CPOTB.
14. **Sertifikat CPKB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri kosmetik telah memenuhi persyaratan CPKB dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan kosmetik.
15. **Sertifikat CPOTB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri obat tradisional dan/atau industri ekstrak bahan alam telah memenuhi persyaratan CPOTB dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.
16. **Usaha Kecil Obat Tradisional,** yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA PROSEDUR DAN STANDAR PELAYANAN

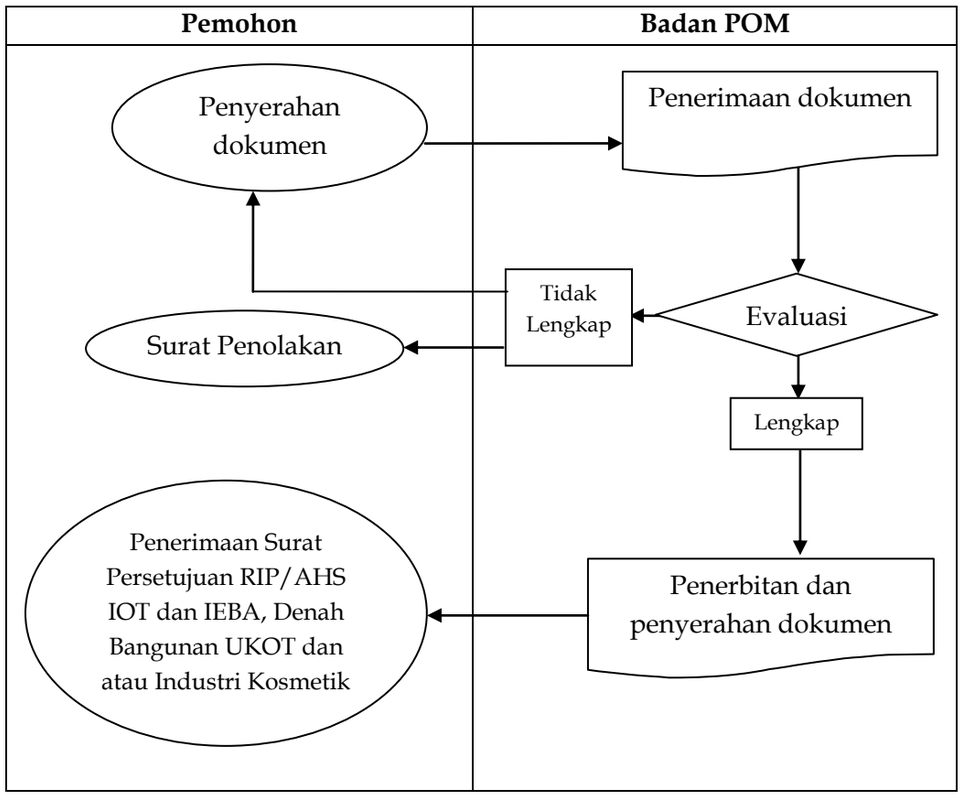
A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Persetujuan RIP/AHS IOT dan IEBA	14 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Persetujuan RIP/AHS IOT dan IEBA
2	Permohonan Persetujuan Denah Bangunan UKOT	14 Hari		Persetujuan Denah Bangunan UKOT
3	Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik	14 Hari		Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik
4	Permohonan Sertifikasi/Resertifikasi CPOTB/CPKB			
	a. Pelaksanaan Inspeksi Sertifikasi	30 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Berita Acara Pemeriksaan
	b. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi	20 Hari sejak inspeksi sertifikasi		Surat Tindak Lanjut
	c. Evaluasi CAPA	20 Hari sejak penerimaan CAPA		Surat Hasil Evaluasi CAPA
	d. Penerbitan Sertifikat CPOTB (Sertifikasi)	10 Hari sejak diterimanya izin IOT/IEBA		Sertifikat CPOTB
	e. Penerbitan Sertifikat CPOTB (Resertifikasi)	10 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat		Sertifikat CPOTB
	f. Penerbitan Sertifikat CPKB (Sertifikasi dan Resertifikasi)	10 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat		Sertifikat CPKB
5	Permohonan Perubahan Fasilitas CPOTB yang Memerlukan Inspeksi			
	a. Pelaksanaan Inspeksi	30 Hari sejak permohonan inspeksi		Berita Acara Pemeriksaan
	b. Evaluasi Hasil	20 Hari sejak		Surat Tindak

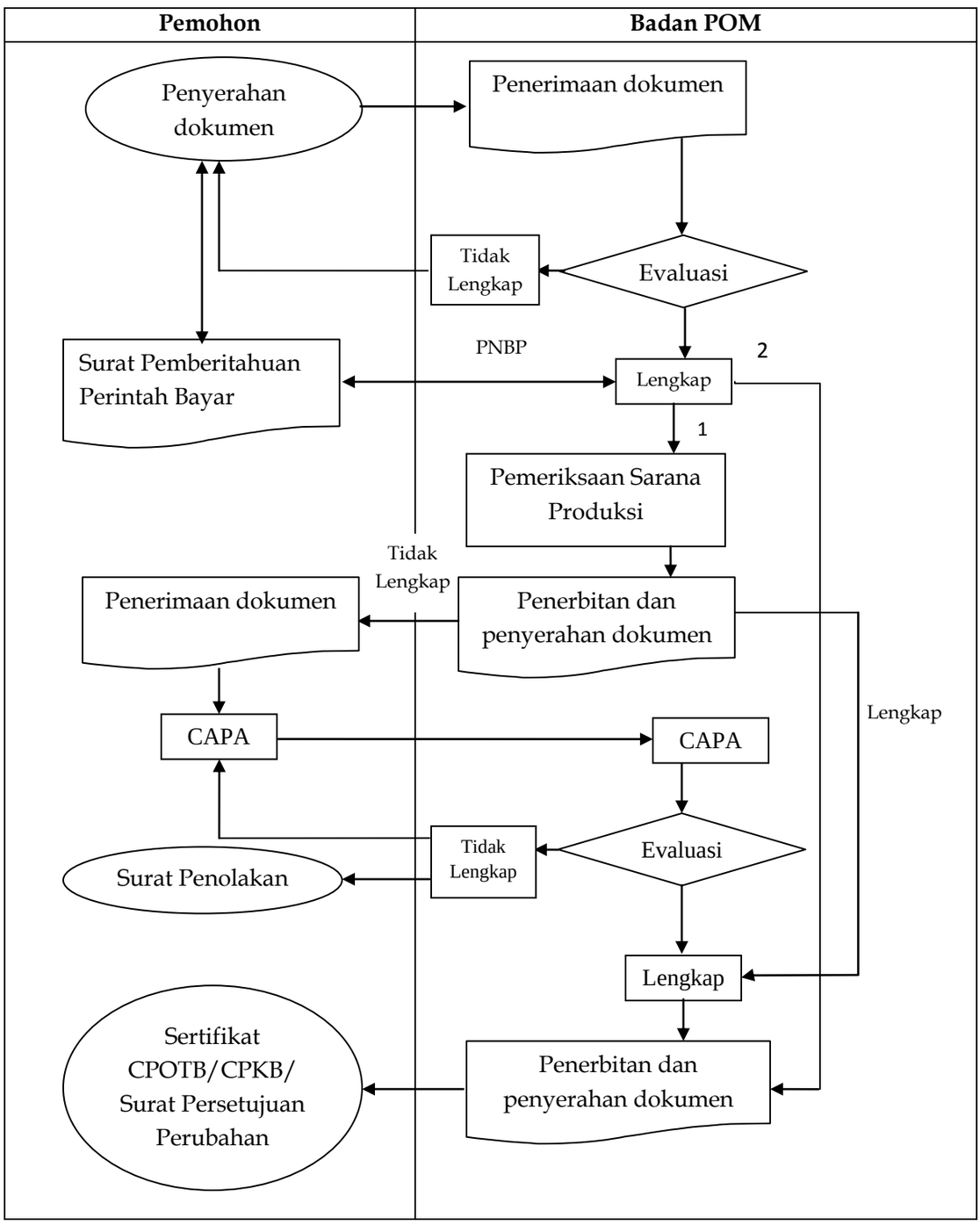
No	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
	Inspeksi	inspeksi		Lanjut
	c. Evaluasi CAPA	20 Hari sejak penerimaan CAPA		Surat Hasil Evaluasi CAPA
	d. Penerbitan Surat Persetujuan	10 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat		Surat Persetujuan
6	Permohonan Perubahan Sertifikat CPOTB/CPKB karena Perubahan Administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama)	14 Hari		Sertifikat CPOTB/CPKB

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Persetujuan RIP/AHS IOT dan IEBA, Denah Bangunan UKOT dan/atau Industri Kosmetik



2. Permohonan Sertifikasi dan Resertifikasi CPOTB/CPKB, Perubahan Fasilitas CPOTB yang Memerlukan Inspeksi dan/atau Perubahan Sertifikat CPOTB/CPKB karena Perubahan Administrasi



Keterangan:

1. Sertifikasi dan Resertifikasi CPOTB/CPKB atau Perubahan dengan perlunya dilakukan pemeriksaan sarana produksi
2. Perubahan tanpa perlu dilakukan pemeriksaan sarana produksi

C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Kotak Saran
4. Lift
5. Toilet
6. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Persetujuan RIP/AHS IOT dan IEBA, Denah Bangunan UKOT dan/atau Industri Kosmetik
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Tanda Daftar Industri (TDI)/Izin Usaha Industri (IUI)
   b. Dokumen Teknis
      RIP Industri dan Usaha Obat Tradisional/Denah Bangunan Industri Kosmetik

2. Permohonan Sertifikasi CPOTB/CPKB
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      1) Rencana Induk Pembangunan (RIP) IOT dan IEBA/Denah Bangunan Industri Kosmetik yang telah disetujui oleh Kepala Badan POM
      2) Dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB/CPKB

3. Permohonan Resertifikasi CPOTB/CPKB
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b. Dokumen Teknis
   1) Rencana Induk Pembangunan (RIP) IOT dan IEBA/Denah Bangunan Industri Kosmetik yang telah disetujui oleh Kepala Badan POM
   2) Sertifikat CPOTB/CPKB
   3) Dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB/CPKB
   4) *Progress* CAPA inspeksi terakhir

4. Permohonan Perubahan Fasilitas CPOTB yang Memerlukan Inspeksi
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      1) Dokumen rencana perubahan
      2) Fotokopi sertifikat CPOTB/CPKB dan/atau
      3) Rencana Induk Pembangunan (RIP) IOT dan IEBA/Denah Bangunan Industri Kosmetik yang telah disetujui oleh Kepala Badan POM

5. Permohonan Perubahan Sertifikat CPOTB/CPKB karena Perubahan Administrasi
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan
      2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      1) Dokumen rencana perubahan
      2) Sertifikat CPOTB/CPKB

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.9
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN SERTIFIKASI HIGIENE DAN SANITASI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

BAGIAN KESATU PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
5. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practice*);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10720 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Lanjutan;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Pertumbuhan;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi stakeholder dalam mengajukan permohonan sertifikasi higiene dan sanitasi sarana produksi pangan olahan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman stakeholder dalam rangka permohonan sertifikasi higiene dan sanitasi sarana produksi pangan olahan agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Mendapatkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan sertifikasi higiene dan sanitasi sarana produksi pangan olahan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Audit/inspeksi** adalah prosedur penilaian sistem dan penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang baik di sarana produksi oleh petugas.
2. **Biaya** adalah biaya sertifikasi higiene dan sanitasi adalah biaya yang dikenakan sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. **Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik** adalah suatu pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi/mengolah pangan agar aman, bermutu dan layak untuk dikonsumsi.
4. ***Corrective And Preventive Action*,** yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus diambil terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan cara produksi yang baik untuk makanan dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan peraturan perudangan yang berlaku.
5. **Higiene Pangan** adalah kondisi dan perlakuan yang diperlukan untuk menjamin keamanan pangan di semua tahap rantai pangan.
6. **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.
7. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman.
8. **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.
9. **Pemohon** adalah perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh perusahaan untuk melakukan permohonan sertifikasi higiene dan sanitasi pangan dalam rangka mendapatkan sertifikasi higiene dan sanitasi.
10. **Perusahaan** adalah produsen, dan/atau eksportir pangan olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

11. **Produksi Pangan** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas kembali dan atau mengubah bentuk pangan.
12. **Produsen** adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali pangan olahan untuk diedarkan.
13. **Sanitasi Pangan** adalah upaya pencegahan terhadap kemungkinan bertumbuh dan berkembangbiaknya jasad renik pembusuk dan patogen dalam makanan, minuman, peralatan dan bangunan yang dapat merusak pangan dan membahayakan manusia.
14. **Sertifikasi Higiene dan Sanitasi** adalah suatu proses penerbitan surat keterangan yang menyatakan bahwa sarana produksi pangan telah memenuhi persyaratan higiene dan sanitasi termasuk cara produksi pangan olahan yang baik berdasarkan ketentuan/peraturan perundangan yang berlaku.

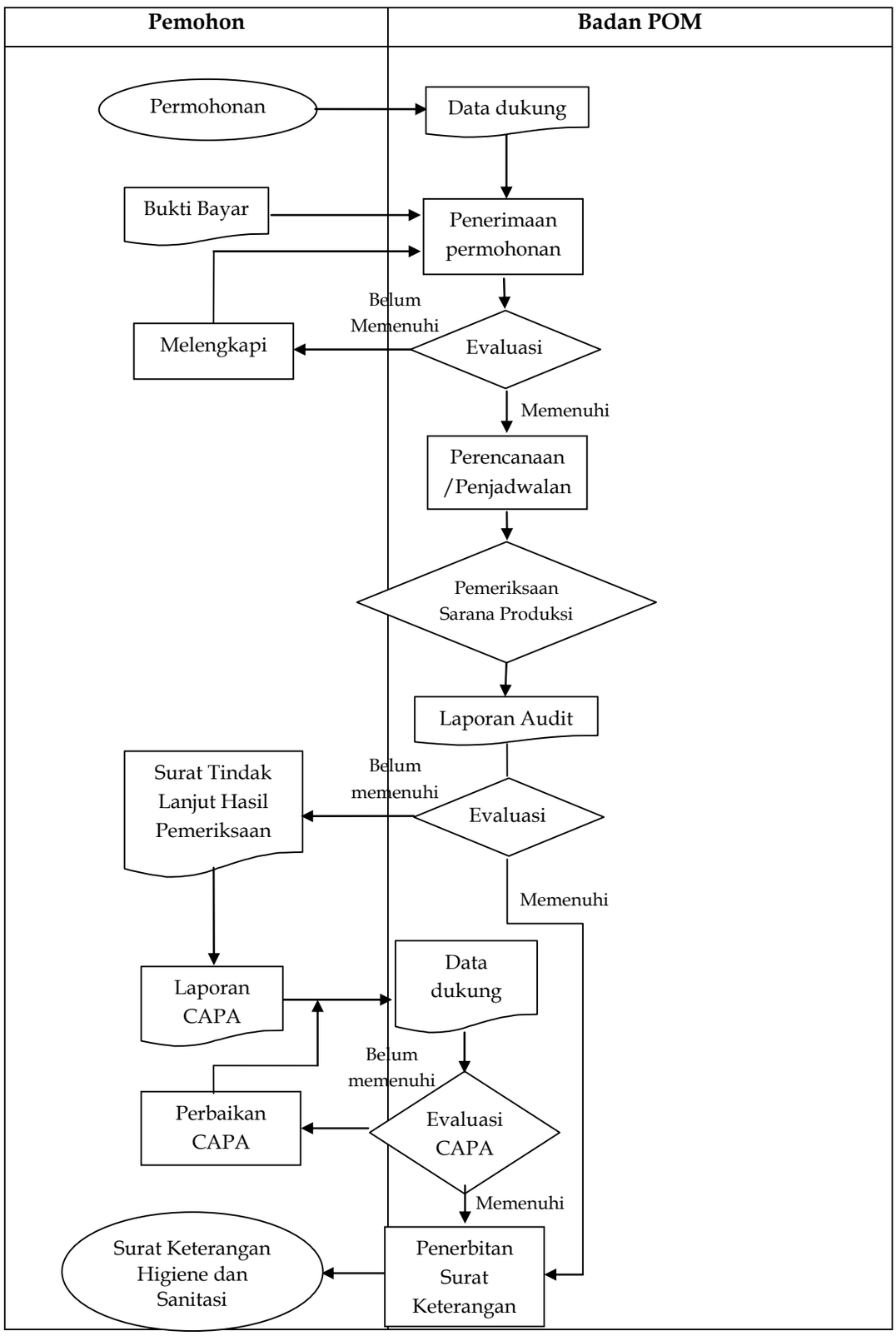
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan		Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	
	a. Pelaksanaan Audit dalam rangka Sertifikasi	30 Hari		Hasil Penilaian Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
	b. Evaluasi Hasil Audit Sarana Produksi	12 Hari sejak pelaksanaan audit		Surat Tindak Lanjut Hasil Audit
	c. Penerbitan Surat Keterangan Higiene dan Sanitasi	12 Hari sejak sarana produksi dinyatakan memenuhi ketentuan berdasarkan evaluasi hasil audit dan evaluasi CAPA		Surat Keterangan Higiene dan Sanitasi

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Lift
4. Toilet
5. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Surat Permohonan
   b. Surat Pernyataan di atas materai Rp6000,00 yang menyatakan:
      1) Sarana produksi tidak sedang direnovasi
      2) Sedang berlangsung proses produksi untuk produk yang disertifikasi pada saat pemeriksaan dilaksanakan
      3) Dapat melakukan dokumentasi/foto pada saat pemeriksaan
   c. Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Dokumen Teknis
   a. Diagram alir proses produksi tiap jenis produk
   b. *Layout* bangunan sarana produksi
   c. Denah lokasi sarana produksi
   d. Spesifikasi produk
   e. Panduan Mutu (memuat kebijakan, sistem keamanan pangan dan penerapan cara produksi pangan olahan yang baik)
   f. Laporan/*progress* pelaksanaan *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) hasil audit/pemeriksaan sebelumnya
   g. Persetujuan pendaftaran (MD), desain label yang disetujui beserta contoh label/kemasan produk yang diproduksi untuk beredar lokal
   h. Dokumen penunjang lainnya seperti : manual *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP), sertifikat HACCP, izin cantum halal, dll

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.10
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai panduan bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi *stakeholder* yang akan mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan Sertifikasi CDOB agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan Evaluasi Sertifikasi CDOB.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Cara Distribusi Obat yang Baik,** yang selanjutnya disebut CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
2. ***Corrective And Preventive Action***, yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan inspeksi.
3. **Pemeriksaan** adalah **i**nspeksi menyeluruh di sarana distribusi untuk memastikan pemenuhan persyaratan CDOB oleh sarana distribusi dengan tujuan antara lain dalam rangka sertifikasi CDOB, inspeksi rutin, investigasi dan penanganan kasus yang dilakukan oleh inspektur CDOB atau inspektur CDOB bersama dengan spesialis dan/atau tenaga ahli.
4. **Sarana** adalah sarana yang melakukan distribusi obat dan/atau produk biologi.
5. **Sertifikat CDOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat.

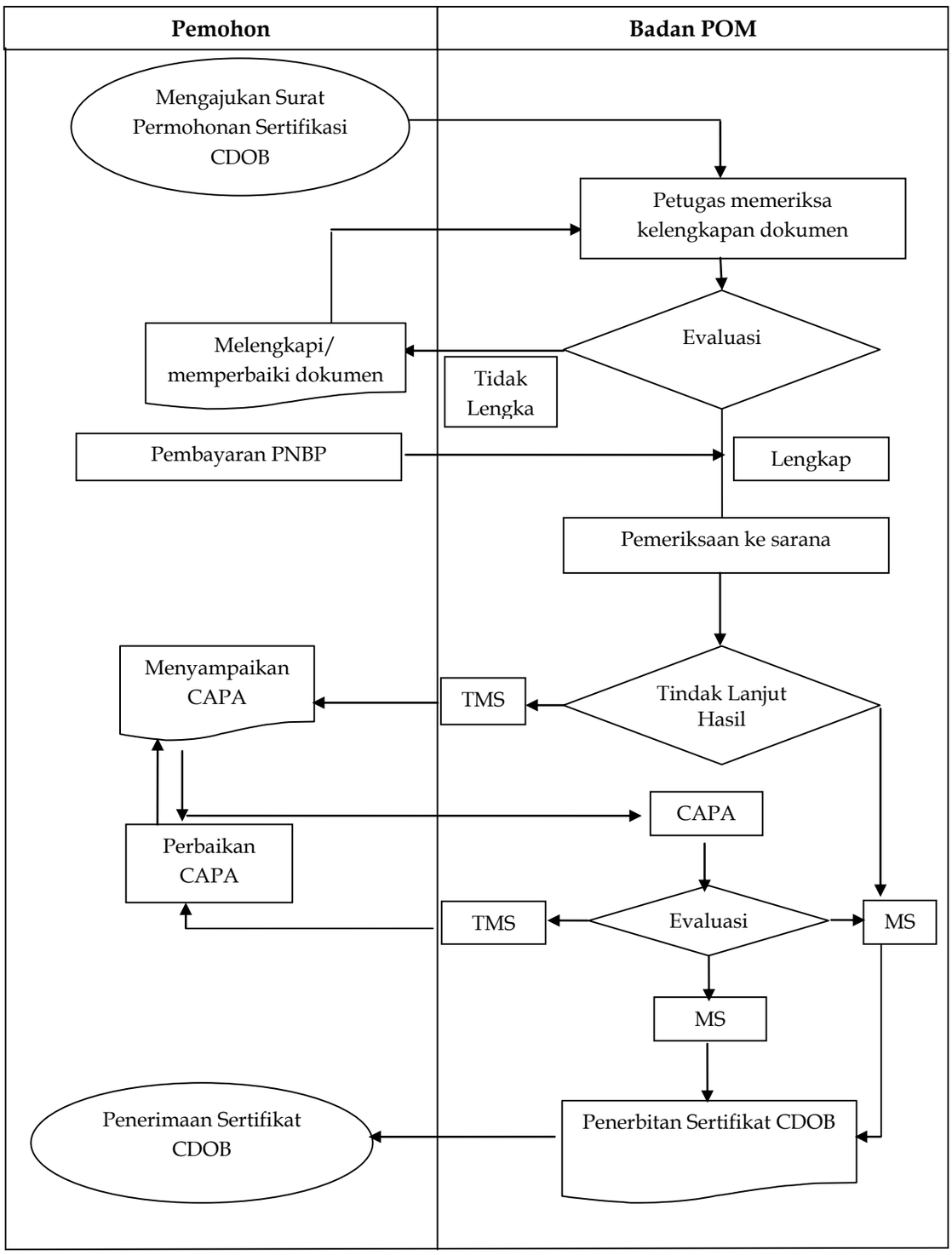
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1.	Permohonan Sertifikasi CDOB		Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	
	a. Pelaksanaan Inspeksi Sertifikasi	20 Hari		Berita Acara Pemeriksaan
	b. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi	30 Hari sejak inspeksi sertifikasi		Surat Tindak Lanjut
	c. Evaluasi CAPA	30 Hari sejak penerimaan CAPA		Surat Hasil Evaluasi CAPA
	d. Penerbitan Sertifikat CDOB	14 Hari sejak fasilitas dinyatakan memenuhi syarat		Sertifikat CDOB

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Sertifikasi CDOB



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan

Senin - Kamis	: pukul 08.30 - 16.00 WIB,
Istirahat	: pukul 12.00 - 13.00 WIB
Jumat	: pukul 08.30 - 15.30 WIB,
Istirahat	: pukul 11.30 - 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis	: pukul 08.30 - 16.00 WIB,
Istirahat	: pukul 12.00 - 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Lift
6. Toilet
7. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Surat Permohonan Sertifikasi
   b. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Dokumen Teknis
   a. Surat izin PBF
   b. Denah lokasi dan *layout* bangunan sesuai izin PBF
   c. Surat Izin Kerja Apoteker Penanggung Jawab
   d. Daftar produk yang didistribusikan
   e. Struktur organisasi
   f. Daftar personalia
   g. Daftar peralatan/perlengkapan
   h. Ringkasan eksekutif *Quality Management System*
   i. Dokumen *self assessment*

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.11
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PERSETUJUAN RANCANGAN IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN PANGAN OLAHAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 5131);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare;

12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pengajuan Persetujuan Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.6635 Tahun 2007 tentang Larangan Pencantuman Informasi Bebas Bahan Tambahan Pangan pada Label dan Iklan Pangan;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.1831 Tahun 2008 tentang Pedoman Periklanan Pangan;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013;
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.11.09909 Tahun 2011 tentang Pengawasan Klaim Dalam Label dan Iklan Pangan Olahan;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pelaku usaha yang akan mengajukan permohonan persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk :

a. Peningkatan pemahaman pelaku usaha dalam rangka permohonan persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Iklan** adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yg dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk.
2. **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.
3. **Informasi Produk** adalah keterangan lengkap mengenai produk yang disetujui oleh Badan POM meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada ringkasan karakteristik produk/brosur dan informasi produk untuk pasien.
4. **Izin Edar** adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
5. **Surat Persetujuan Pendaftaran** adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
6. **Nomor Pendaftaran Pangan** adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Surat Persetujuan Pendaftaran.
7. **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.
8. **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.
9. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman.
10. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
11. **Pemohon** adalah industri obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan atau importir obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan sebagai pemilik izin edar atau nomor pendaftaran pangan.

12. **Rapat Iklan** adalah rapat pembahasan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan sebelum beredar yang dilakukan Badan POM bersama dengan Tim Ahli Penilai Iklan.
13. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan memperbaiki fungsi kesehatan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, yang tidak dimaksudkan sebagai pangan.
14. **Surat Penolakan** adalah lembar penolakan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan, karena secara konsep rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan yang diajukan tidak sesuai dengan ketentuan.
15. **Surat Perbaikan** adalah lembar permintaan perbaikan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan, rancangan iklan tersebut secara konsep telah memenuhi ketentuan namun dalam beberapa hal (klaim-klaim, gambar, kelengkapan informasi, dll) masih membutuhkan perbaikan.
16. **Surat Perintah Bayar**, yang selanjutnya disingkat SPB adalah surat untuk membayarkan biaya evaluasi iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM dengan jumlah sesuai banyaknya produk dan versi iklan yang diajukan.
17. **Surat Persetujuan** adalah lembar persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan yang telah memenuhi ketentuan.
18. **Tim Ahli Penilai Iklan** adalah sekelompok orang yang terdiri dari para ahli di bidangnya yang terkait dengan penilaian Iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan yang ditunjuk berdasarkan SK Kepala Badan POM dan bertugas membahas dan memberikan pertimbangan rekomendasi keputusan hasil evaluasi iklan sesuai keahliannya.

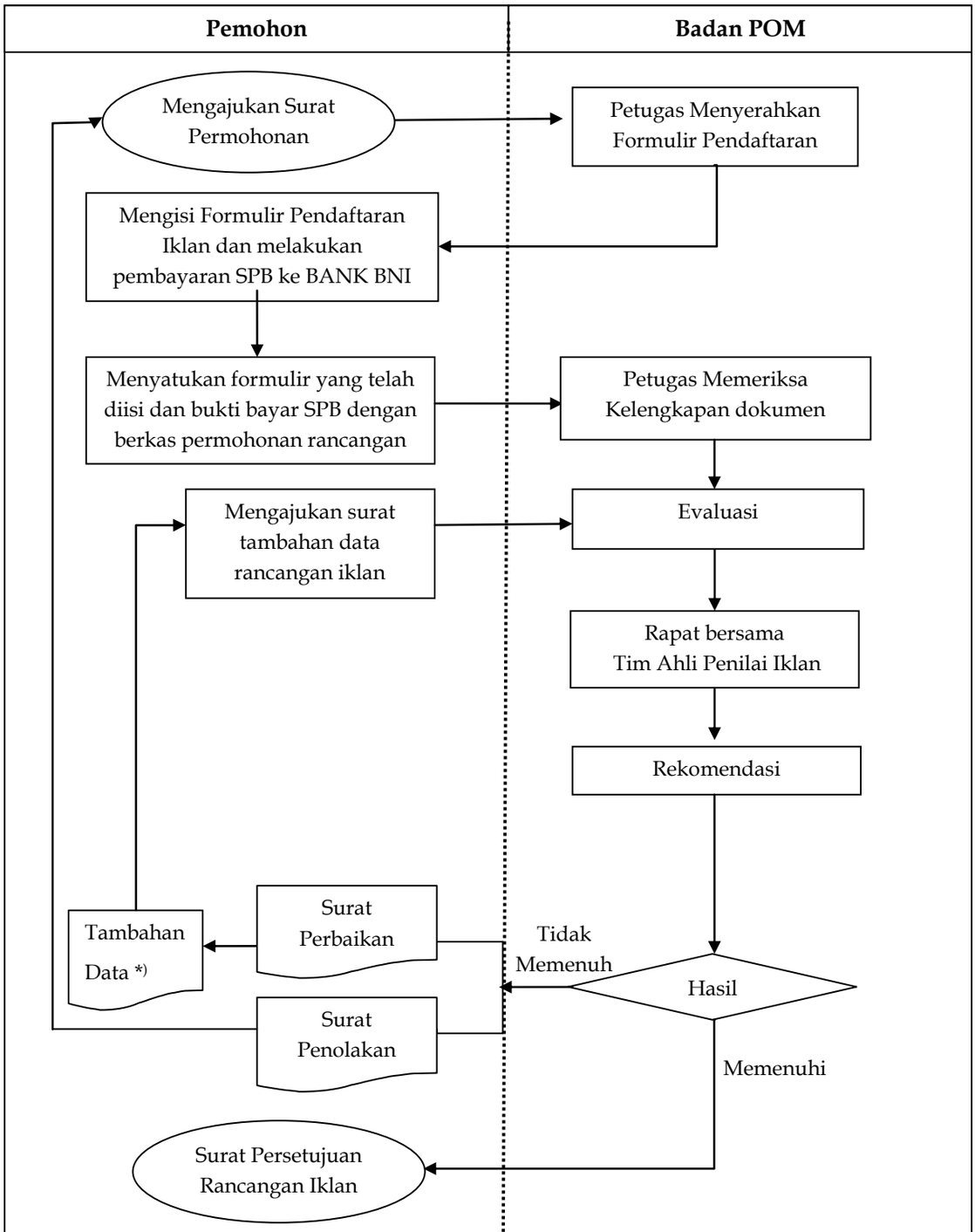
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan	60 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Surat Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan



Keterangan *) : Rancangan iklan yang telah diperbaiki harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak tanggal Surat Perbaikan. Apabila setelah 1 (satu) bulan tidak ada perbaikan, maka permohonan iklan dianggap batal.

C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Penerimaan Pendaftaran
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.00 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

3. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Lift
4. Toilet
5. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   1) Surat permohonan
   2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang disertai dengan SPB (asli warna putih dan salinan warna merah muda)
2. Dokumen Teknis
   1) Fotokopi lembar persetujuan izin edar atau surat persetujuan pendaftaran pangan
   2) Rancangan iklan sebanyak 20 rangkap berupa:
      - gambar dan tulisan untuk media cetak
      - *storyboard* untuk media TV
      - *script* untuk media radio

      Masing-masing rancangan yang dilampirkan harus jelas dengan tulisan huruf yang mudah dibaca (ukuran huruf minimal setara *Times New Roman* 12)
   3) Fotokopi data dukung iklan untuk klaim tertentu (literatur/jurnal penelitian/hasil survei), bila diperlukan

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.12
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN DAN SURAT KETERANGAN KOMODITAS NON OBAT DAN MAKANAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
6. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012;
7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 213/PMK.011/2011 Tahun 2011 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Barang Impor;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka *National Single Window*;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, dan Bahan Pangan ke dalam Wilayah Indonesia;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon SKI Obat dan Makanan, SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan serta Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor dan atau Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang pemasukan Obat dan Makanan, Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan serta Komoditas Non Obat dan Makanan agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku; dan
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan SKI Obat dan Makanan, SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan serta Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Aplikasi *e-BPOM*** adalah sistem importasi *online* yang memfasilitasi proses registrasi pemohon, evaluasi/pemeriksaan/tindak lanjut/rekomendasi dan penerbitan SKI dan/atau SKK-NOM.
2. ***Indonesia National Single Window,*** yang selanjutnya disingkat INSW adalah sistem nasional Indonesia yang memungkinkan dilakukannya suatu penyampaian data dan informasi secara tunggal (*single submission of data and information*), pemrosesan data dan informasi secara tunggal dan sinkron (*single and synchronous processing of data and information*), dan pembuatan keputusan secara tunggal untuk pemberian izin kepabeanan dan pengeluaran barang (*single decision-making for custom release and clearance of cargoes*).
3. **Pemohon** adalah industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Penyalur Bahan Obat yang telah mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan, importir Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan, importir Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan, serta importir Komoditas Non Obat dan Makanan yang akan memasukkan barang/komoditi ke wilayah Indonesia.
4. ***Single Sign On,*** yang selanjutnya disingkat SSO adalah mekanisme registrasi pemohon secara elektronik untuk memperoleh *user* ID dan *password,* mempermudah akses pemohon menggunakan sistem e-bpom *link* dengan INSW.

5. **Surat Keterangan Impor Elektronik,** yang selanjutnya disebut SKI Elektronik adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM dengan sistem NSW Badan POM yang dibutuhkan untuk mengeluarkan Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan dari Pabean. SKI elektronik bersifat *paperless* (tidak membutuhkan cap dan tandatangan basah).
6. **Surat Keterangan Impor Manual,** yang selanjutnya disebut SKI Manual adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM secara manual yang dibutuhkan untuk mengeluarkan Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan dari Pabean dalam keadaan yang tidak memungkinkan (*force majeur*) atau khusus untuk Balai Besar/Balai POM seluruh wilayah Indonesia yang belum difasilitasi dengan sistem *Indonesia National Single Window* (INSW).
7. **Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan,** yang selanjutnya disebut SKK-NOM adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Baku yang peruntukannya bukan sebagai Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, dan Bahan Pangan.

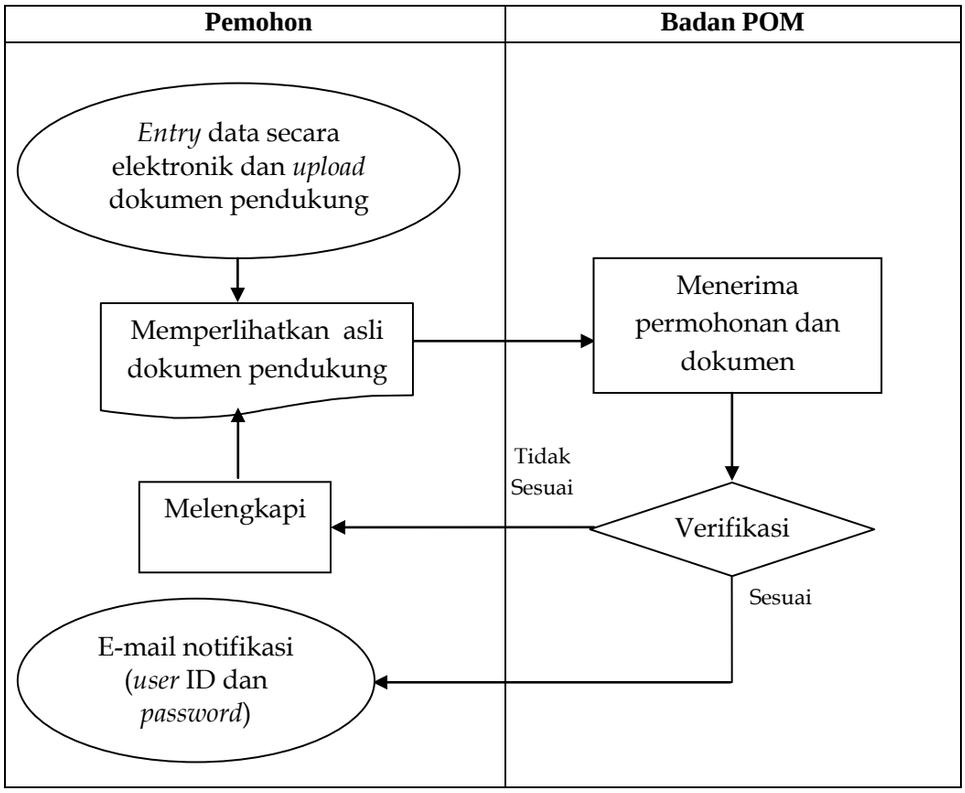
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

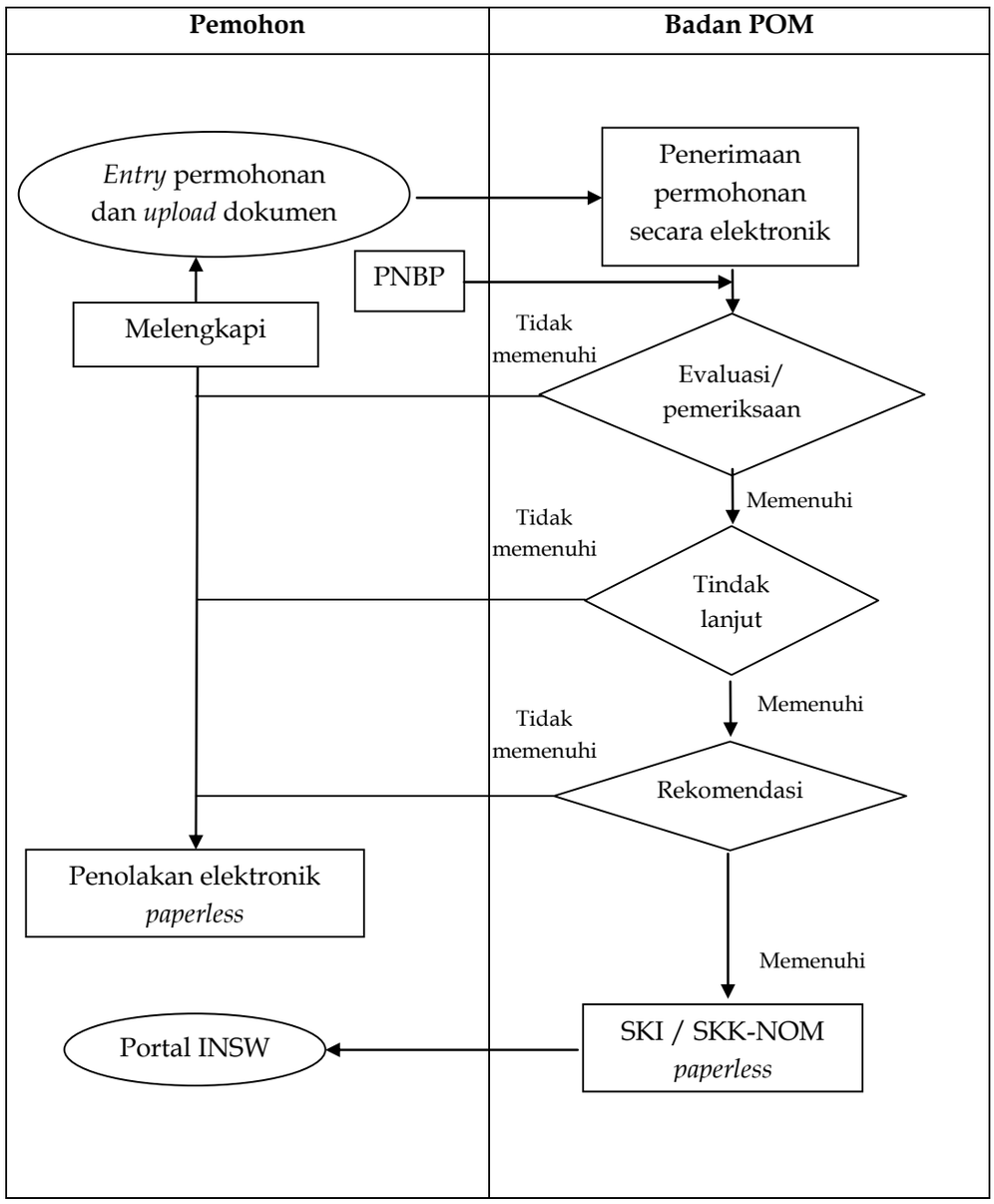
No	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1.	Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On*	1 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Email notifikasi memuat *user ID* dan *password*
2.	Permohonan Penerbitan SKI Obat dan Makanan Elektronik	1 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dan atau Surat Keterangan Impor Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan
3.	Permohonan Penerbitan SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan Elektronik			
4.	Permohonan Penerbitan SKI Obat dan Makanan Manual			
5.	Permohonan Penerbitan SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan Manual			
6.	Permohonan Penerbitan SKK-NOM Elektronik			Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan
7	Permohonan Penerbitan SKK-NOM Manual			

B. Prosedur Pelayanan

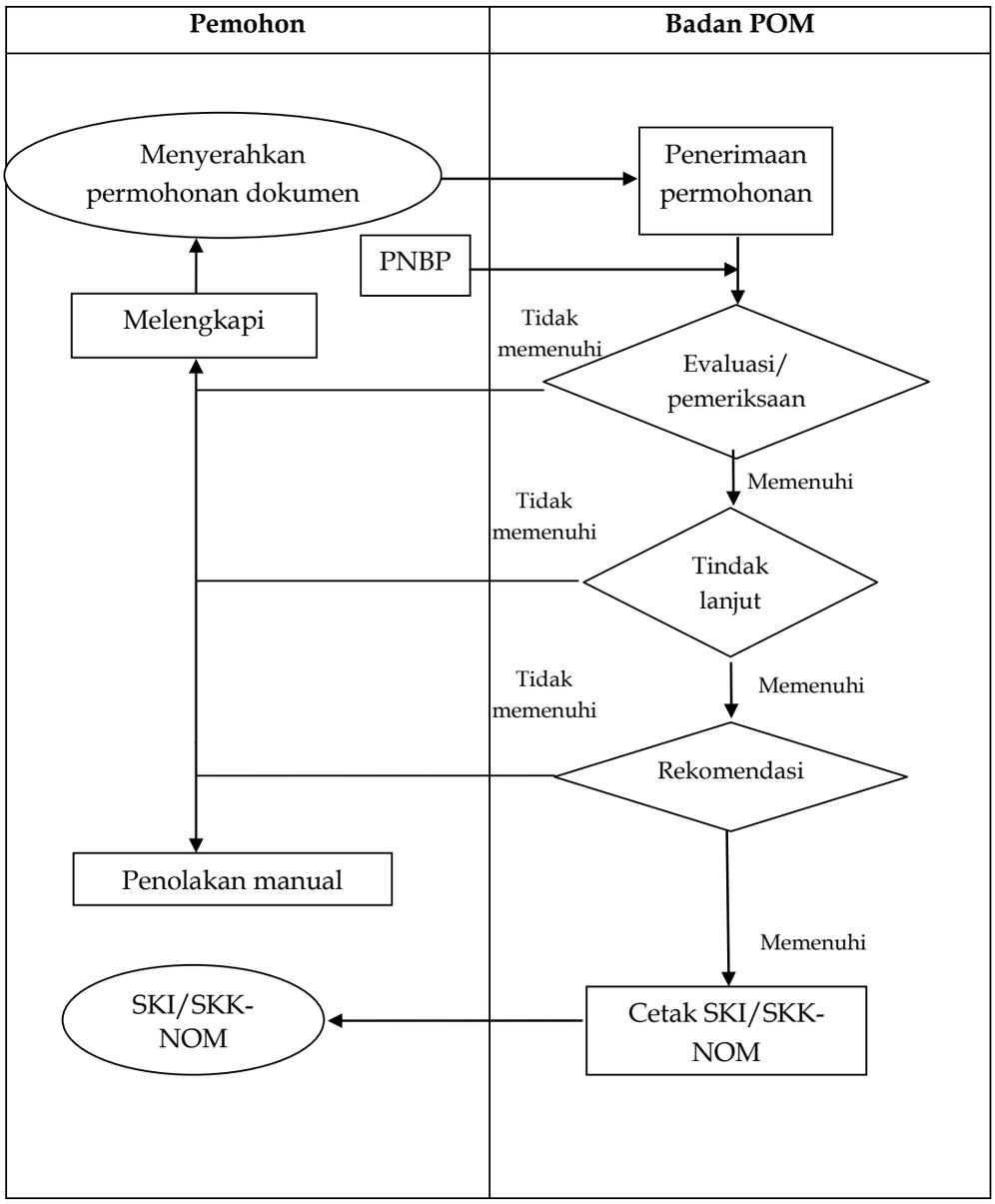
1. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui http://www.pom.go.id atau melalui *subsite* http://www.e-bpom.pom.go.id



2. Permohonan Penerbitan SKI Obat dan Makanan, SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan serta SKK-NOM Elektronik melalui aplikasi e-bpom



3. Permohonan Penerbitan SKI Obat dan Makanan, SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan serta SKK-NOM Manual



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30

2. Penerimaan Pendaftaran
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 12.00
   Jumat : pukul 08.30 – 11.30

3. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

   *waktu setempat

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Komputer Layanan e-bpom Khusus Pemohon
3. Ruang Tunggu
4. Sistem Antrian (manual, elektronik)
5. Lift
6. Toilet
7. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On*
   a. Dokumen Administratif:
      1) Asli Surat Permohonan yang ditandatangani oleh Direktur atau Kuasa Direksi dan bermaterai;
      2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab dan bermaterai;
      3) Fotokopi Angka Pengenal Impor (API);
      4) Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
      5) Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
      6) Fotokopi Surat Kuasa Pemasukan yang dibuat dalam bentuk Akta Umum dihadapan Notaris, dalam hal pemohon merupakan perusahaan yang diberi kuasa untuk mengimpor;
      7) Izin Industri Farmasi atau Izin PBF Penyalur Bahan Obat, dalam hal pemasukan Bahan Obat;
      8) Izin Industri Farmasi dalam hal pemasukan Obat;
      9) Izin PBF, untuk PBF yang mendapat kuasa dari industri farmasi untuk melakukan pemasukan obat;
      10) Daftar HS Code yang akan diimpor.

2. Permohonan Penerbitan SKI Obat dan Makanan
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Permohonan
      2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
      3) Faktur *(invoice)*
      4) *Packing list*
      5) *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB)
   b. Dokumen Teknis
      1) Sertifikat analisis
      2) Fotokopi Surat Persetujuan Izin Edar/ Pendaftaran
   c. Data Khusus
      c.1 Vaksin dan Sera
      1) Sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan.
      2) Protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.
      3) Sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif (khusus sera)

      c.2 Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan
      1) Nama produk yang tercantum pada faktur (*invoice*) harus sama dengan nama produk yang tercantum pada Izin Edar, dikecualikan untuk kosmetika
      2) Untuk nama Kosmetika pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen

      c.3 Pangan Olahan
      1) Label yang disetujui pada saat pendaftaran;
      2) Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;
      3) Surat rekomendasi pemasukan dari Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian untuk produk asal hewan;
      4) Untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen;
      5) Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Permohonan Penerbitan SKI Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional dan Bahan Pangan
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Permohonan
      2) Surat pernyataan tujuan penggunaan
      3) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

4) Faktur *(invoice)*
5) *Packing list*
6) *Bill of Lading (B/L)* atau *Air Way Bill (AWB)*

b. Dokumen Teknis
1) Sertifikat analisis
2) Lembar Data Keamanan dan/atau spesifikasi bahan

c. Dokumen Khusus

c.1 Bahan Obat Berkhasiat

Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku dari Badan Otoritas setempat

c.2 Produk Biologi

Surat keterangan asal bahan

c.3 Vaksin

1) Surat keterangan asal bahan
2) Protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol)*

c.4 Bahan Pangan

1) Sertifikat kesehatan (*health certificate*) dan/atau *certificate of free sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;
2) Pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya; dan/atau

Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

4. Permohonan Penerbitan SKK-NOM

a. Dokumen Administratif
1) Surat Permohonan
2) Surat pernyataan tujuan penggunaan (kegunaan dan pendistribusian)
3) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
4) Faktur (invoice)
5) Packing list
6) *Bill of Lading (B/L)* atau *Air Way Bill (AWB)*

b. Dokumen Teknis
1) Sertifikat analisis
2) Lembar Data Keamanan dan/atau spesifikasi bahan

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

ANAK LAMPIRAN II.13
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

BAGIAN KESATU PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
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 Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practice*);
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;

12. Peraturan Kepala Badan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Industri Kosmetik, Industri dan/atau Eksportir Pangan dan Kemasan Pangan dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Industri Kosmetik, Industri dan/atau Eksportir Pangan dan Kemasan Pangan yang akan mengajukan Surat Keterangan Ekspor (SKE) agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) untuk Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. ***Certificate of Free Sale,*** yang selanjutnya disebut CFS adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang menyatakan bahwa produk obat tradisional, kosmetika, produk komplemen dan pangan olahan yang telah terdaftar di Badan POM dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. ***Certificate of Health,*** yang selanjutnya disingkat COH adalah **s**urat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang menyatakan produk jadi obat tradisional, kosmetika, produk komplemen dan makanan aman/layak dikonsumsi/digunakan oleh manusia.
3. ***Certificate of Pharmaceutical Product,*** yang selanjutnya disebut CPP adalah **s**urat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan POM yang memuat informasi lengkap suatu produk obat, produk biologi, obat tradisional dan produk komplemen, menyatakan produk tersebut telah terdaftar dan diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik (CPOB/CPOTB)**.**

4. **Pemohon** adalah Industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia/eksportir produk Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
5. **Surat Keterangan Ekspor,** yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor Bahan Baku dan Produk Jadi Obat dan Makanan, dapat berupa CPP, CFS, COH, Surat Keterangan Sertifikat CPOB, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan.
6. **Surat Keterangan Sertifikat CPOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi memenuhi persyaratan CPOB yang digunakan untuk kepentingan ekspor.
7. **Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB** adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau Balai Besar/Balai POM yang menyatakan obat tradisional, kosmetika dan produk komplemen telah terdaftar di Badan POM dan dapat diedarkan di wilayah Indonesia, dan atau obat tradisional, kosmetika dan produk komplemen telah diproduksi dengan memenuhi Cara Pembuatan yang Baik.

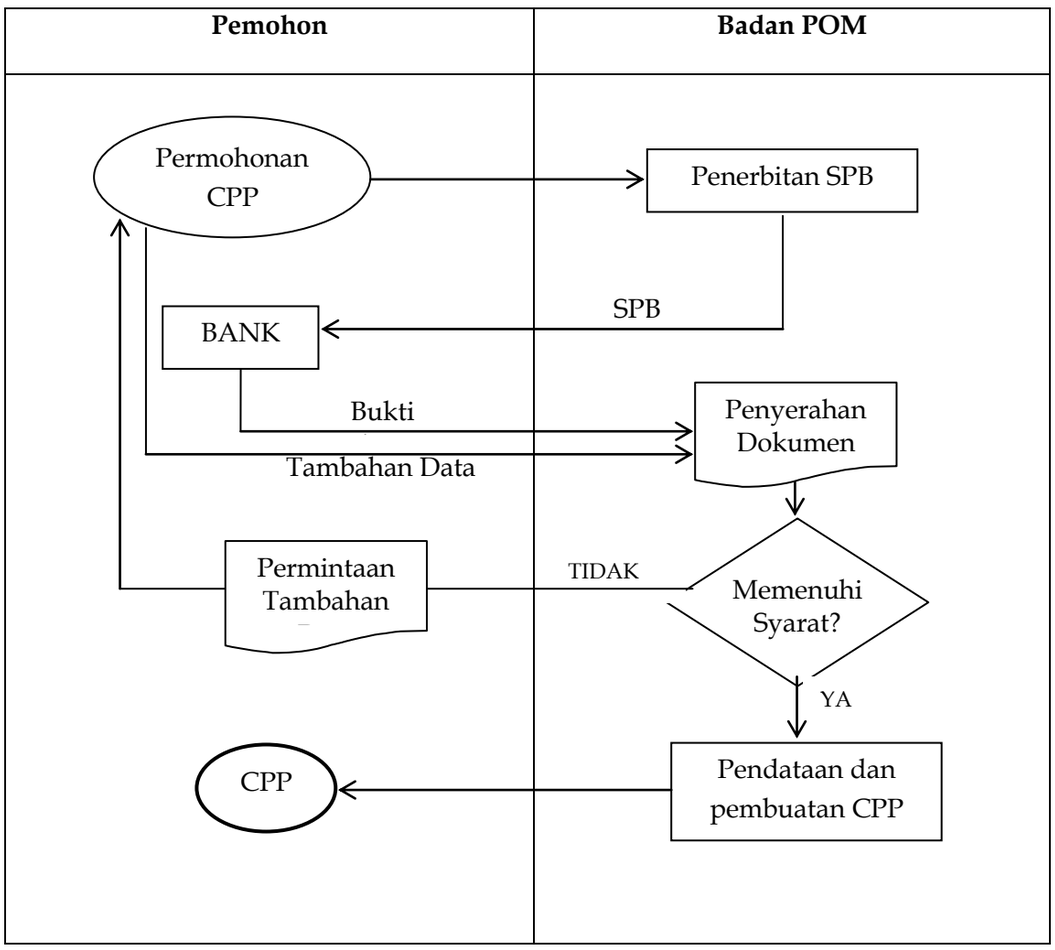
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

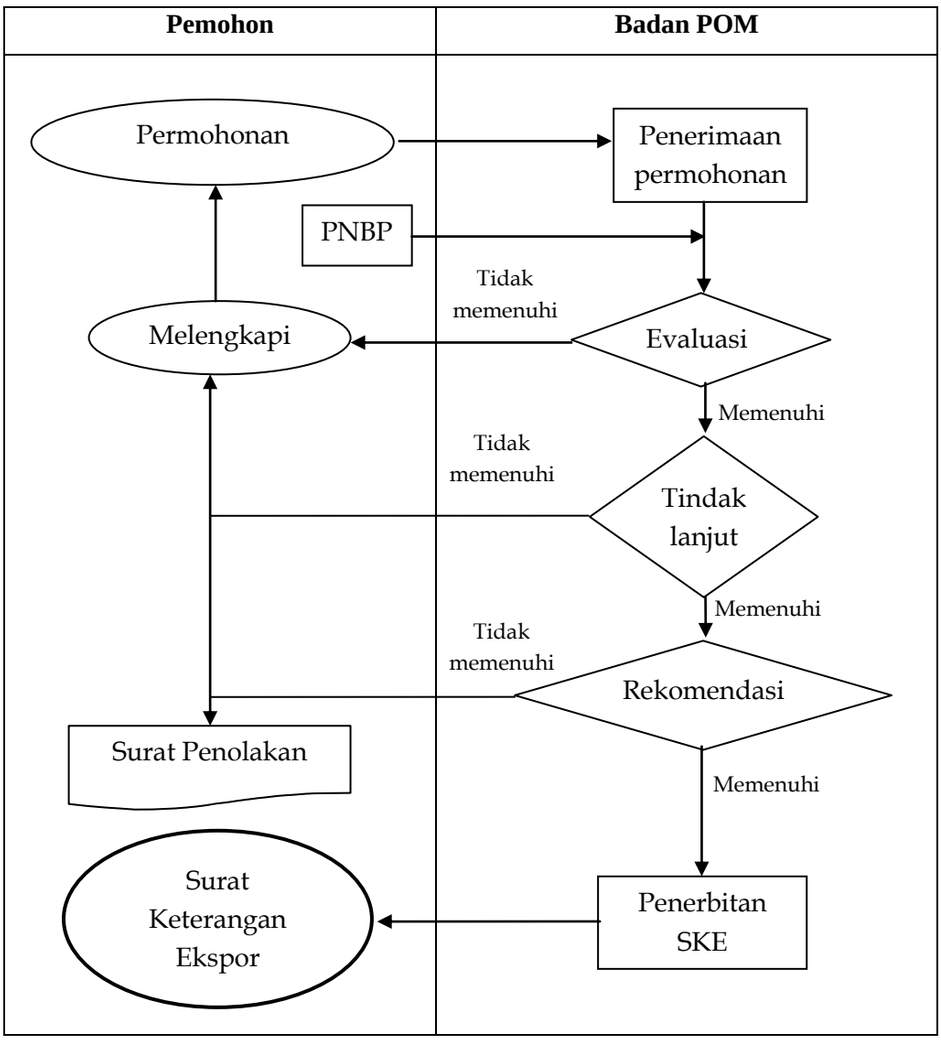
No.	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan dan Kemasan Pangan	20 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	*Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*
		3 Hari		Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, Surat Keterangan Sertifikat CPOB, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan

B. Prosedur Pelayanan

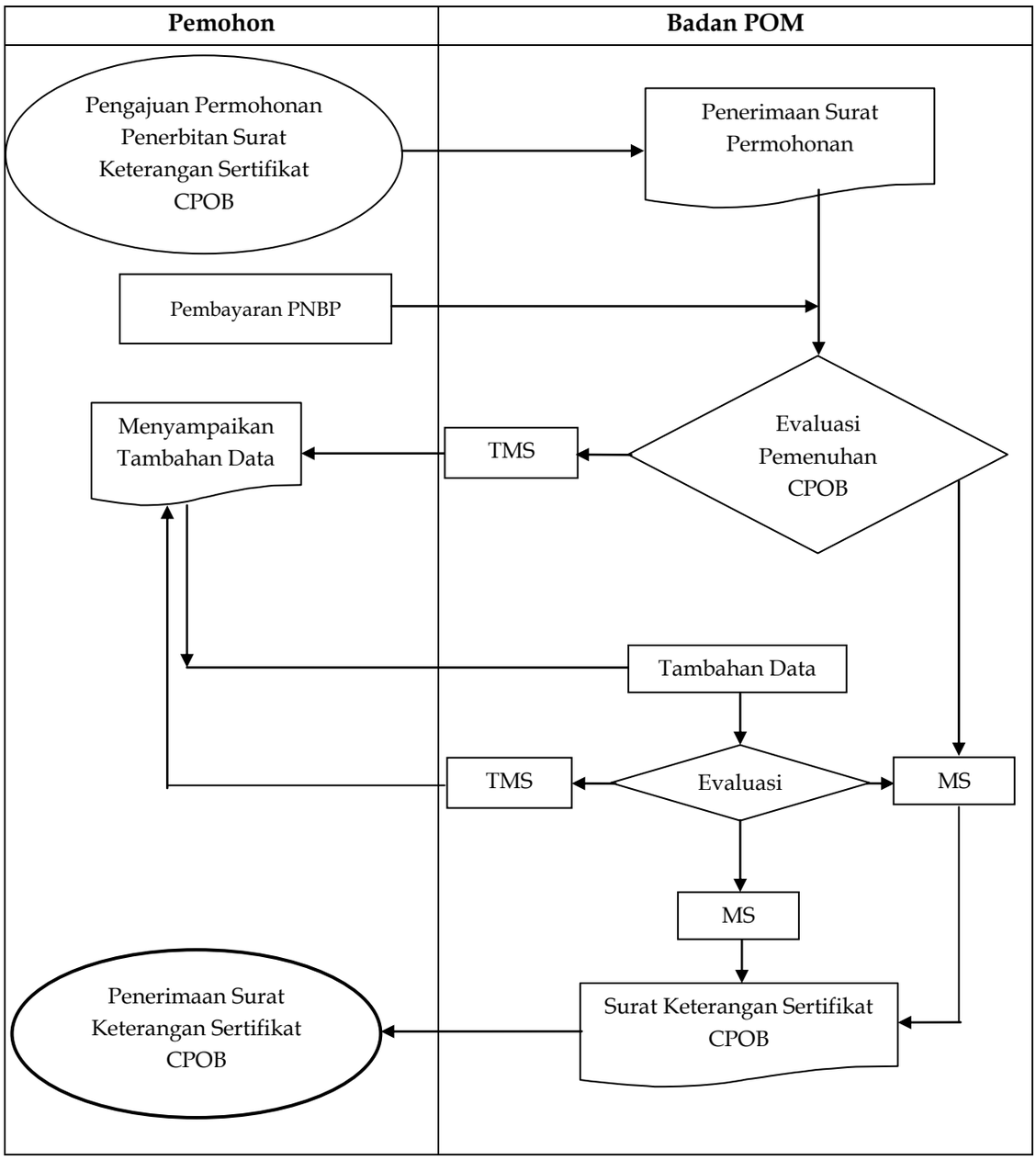
1. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor CPP



2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan



3. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Sertifikat CPOB



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30

2. Penerimaan Pendaftaran
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 12.00
   Jumat : pukul 08.30 – 11.30

3. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

   *waktu setempat

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Sistem Antrian (manual, elektronik)
4. Lift
5. Toilet
6. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor CPP
   a. Dokumen Administratif
      1. Surat permohonan
      2. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   b. Dokumen Teknis
      1. Fotokopi Surat Persetujuan Izin Edar
      2. Fotokopi formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur dan/atau *Summary Product Characteristic* (SPC) / kemasan yang terakhir disetujui Badan POM
      3. Informasi produk/Brosur dan/atau SPC yang akan dilampirkan pada CoPP (jika diperlukan)

2. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB
   a. Dokumen Administratif
      1. Surat Permohonan
      2. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b. Dokumen Teknis
   1) CFS Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan
      - Fotokopi Izin Produksi untuk Kosmetik/Fotokopi Izin Usaha untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
      - Fotokopi sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB (bila ada)
      - Fotokopi persetujuan izin edar
      - Fotokopi komposisi dan penandaan yang disetujui oleh Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan
      - Contoh desain label produk yang akan diekspor
   2) CPP Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
      - Fotokopi Izin Produksi untuk Kosmetik/Fotokopi Izin Usaha untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
      - Fotokopi sertifikat CPOB/CPOTB
      - Fotokopi persetujuan izin edar
      - Fotokopi komposisi dan penandaan yang disetujui oleh Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan
      - Contoh desain label produk yang akan diekspor
   3) Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB
      - Fotokopi Izin Produksi untuk Kosmetik/Fotokopi Izin Usaha untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
      - Fotokopi sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB (bila ada)
      - Sertifikat analisa/hasil pengujian laboratorium yang mencantumkan parameter uji yang menunjukkan kebenaran dan keamanan bahan baku dari laboratorium dan metode pengujian yang sudah terakreditasi

3. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor COH, CFS Pangan Olahan

   Produk Pangan Olahan Terdaftar

   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Permohonan
      2) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
      3) Perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir
      4) *Invoice* (dalam US Dollar)
   b. Dokumen Teknis
      1) Fotokopi Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan
      2) Surat Pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor
      3) Hasil analisa dari laboratorium terakreditasi
      4) Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk
      5) Contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor)

Produk Pangan Olahan Tidak Terdaftar

a. Dokumen Administratif
   1) Surat Permohonan
   2) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
   3) Perjanjian kerjasama antara produsen dan eksportir
   4) *Invoice* (dalam US Dollar)
b. Dokumen Teknis
   1) Spesifikasi produk
   2) Surat Pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor
   3) Hasil analisa dari laboratorium terakreditasi
   4) Hasil pemeriksaan sarana produksi
   5) Contoh sampel produk lokal dan ekspor (ditunjukkan pada saat pertama kali ekspor)
   6) *Purchase order/invoice* yang didistribusikan lokal (untuk pengajuan sertifikat bebas jual/*free sale*)

4. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat Permohonan
      2) Surat pernyataan tentang produk di atas materai Rp6.000,00 yang menyatakan bahwa produk yang diekspor memenuhi persyaratan keamanan kemasan pangan sesuai ketentuan yang berlaku di Indonesia (jika produk beredar di Indonesia) atau peraturan negara pengimpor
      3) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
      4) Dokumen penunjang : *invoice,* sertifikat ISO 22000
   b. Dokumen Teknis
      1) *Product description* yang memuat spesifikasi lengkap dari :
         - Kemasan pangan
         - Bahan penyusun kemasan pangan (bahan kontak pangan seperti kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu dsb serta zat kontak pangan seperti pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing *agent*, antioksidan, pensanitasi dsb)
      2) Sertifikat Analisa : hasil uji migrasi, hasil uji fisik dan kimia dari laboratorium terakreditasi
      3) Contoh produk kemasan pangan sekurang-kurangnya 1 (satu) buah setiap item

5. Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Sertifikat CPOB
   a. Dokumen Administratif
      1) Formulir permohonan surat keterangan GMP
      2) Fotokopi Izin Industri Farmasi
   b. Dokumen Teknis
      Fotokopi Sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor

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

ANAK LAMPIRAN II.14
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN ANALISA HASIL PENGAWASAN DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Lembaga Ilmu Pengetahuan dalam mengajukan permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman bagi Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Lembaga Ilmu Pengetahuan yang akan mengajukan permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Analisa Hasil Pengawasan**, yang selanjutnya disingkat AHP adalah hasil audit Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor/ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan Surat Persetujuan Impor atau Surat Persetujuan Ekspor.
2. **Impor** adalah kegiatan memasukkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi ke dalam Daerah Pabean Indonesia.
3. **Importir Produsen Prekursor Farmasi**, yang selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang menggunakan Prekursor Farmasi sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. **Importir Produsen Psikotropika**, yang selanjutnya disebut IP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang menggunakan Psikotropika sebagai bahan baku proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. **Importir Terdaftar Prekursor Farmasi**, yang selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Prekursor Farmasi guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. **Importir Terdaftar Psikotropika**, yang selanjutnya disebut IT Psikotropika adalah Pedagang Besar Farmasi yang mendapat izin untuk mengimpor Psikotropika guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. **Lembaga Ilmu Pengetahuan** adalah lembaga pendidikan dan pelatihan serta lembaga penelitian dan pengembangan yang diselenggarakan oleh pemerintah ataupun swasta yang dapat menggunakan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. **Pemohon AHP Untuk Keperluan Impor Narkotika** adalah perusahaan PBF milik negara yang telah mendapatkan izin khusus sebagai importir Narkotika dari Menteri
9. **Pemohon AHP Untuk Keperluan Impor Prekursor Farmasi** adalah IP Prekursor Farmasi, IT Prekursor Farmasi atau Lembaga Ilmu Pengetahuan
10. **Pemohon AHP Untuk Keperluan Impor Psikotropika** adalah IP Psikotropika. IT Psikotropika atau Lembaga Ilmu Pengetahuan

11. **Pemohon AHP Untuk Keperluan Ekspor Narkotika** adalah perusahaan PBF milik negara yang telah mendapatkan izin khusus sebagai eksportir Narkotika dari Menteri.
12. **Pemohon AHP Untuk Keperluan Ekspor Prekursor Farmasi** adalah EP Prekursor Farmasi atau ET Prekursor Farmasi.
13. **Pemohon AHP Untuk Keperluan Ekspor Psikotropika** adalah EP Psikotropika atau ET Psikotropika.

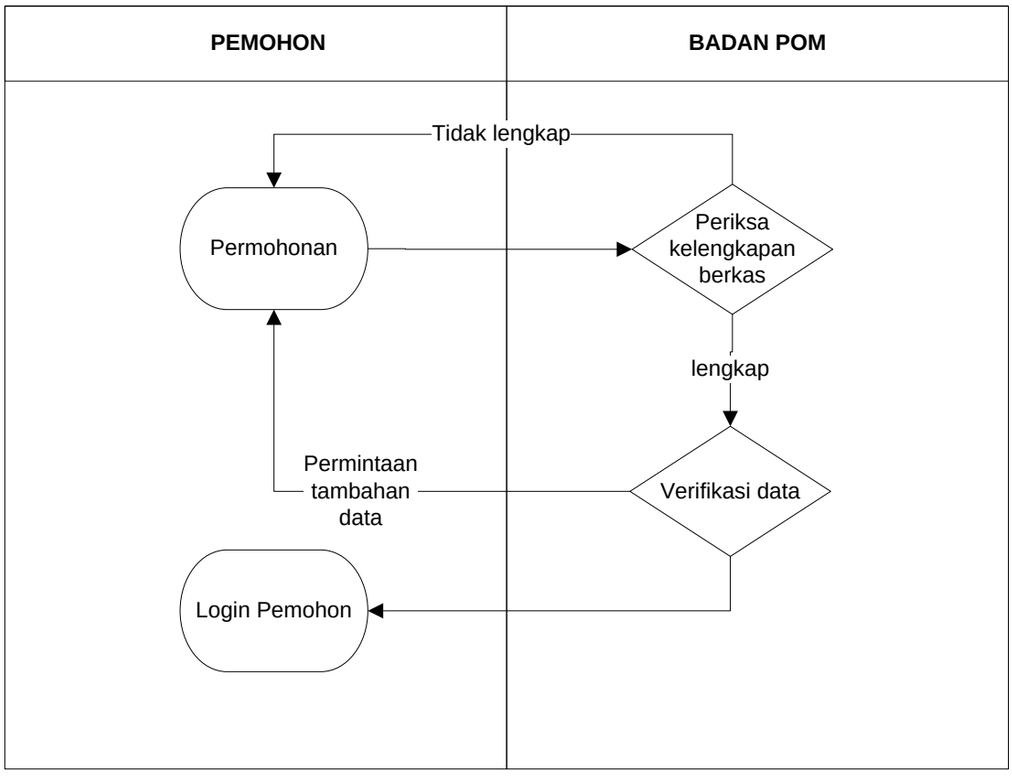
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

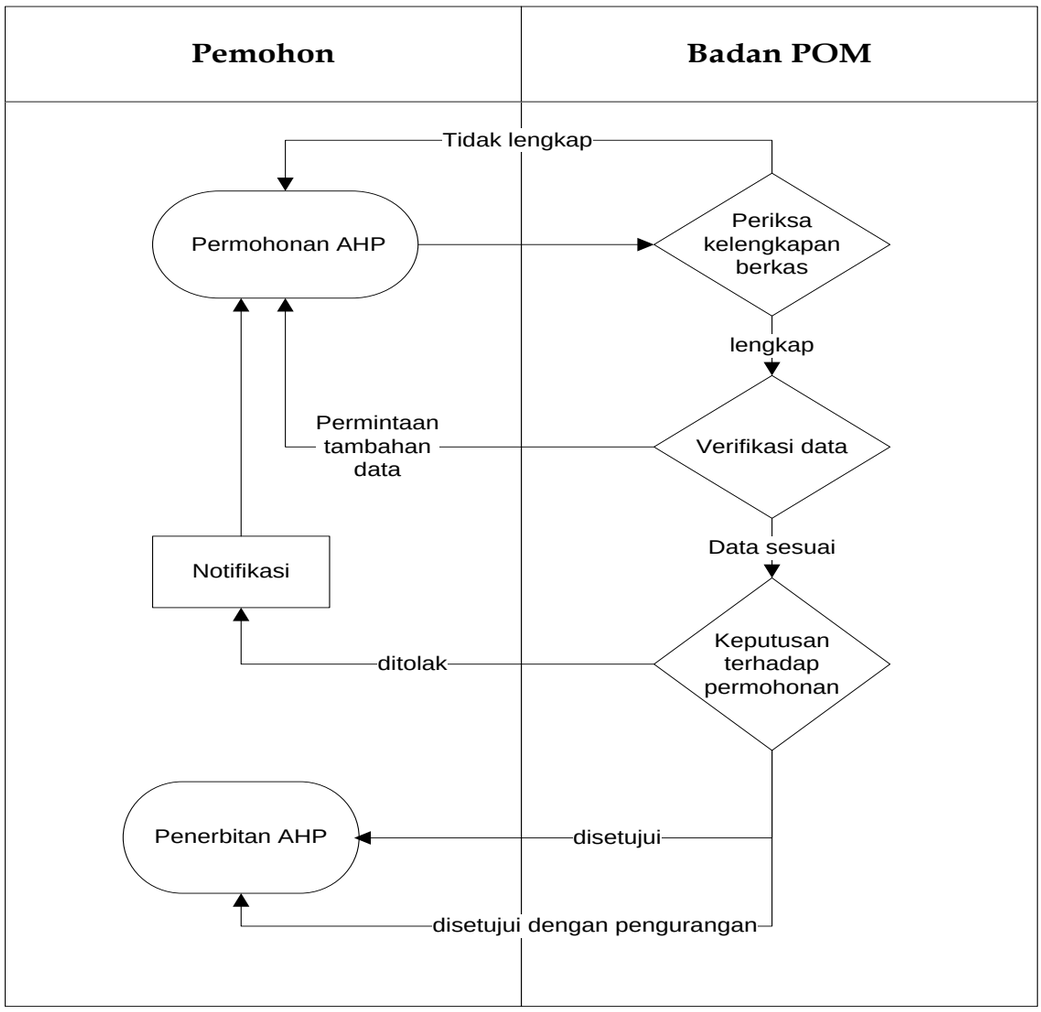
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi			
	a. Pendaftaran Pemohon Analisa Hasil Pengawasan	4 Hari	Tidak dipungut biaya	*Login* Pemohon
	b. Analisa Hasil Pengawasan (AHP)	8 Hari	Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan	Keputusan Terhadap Permohonan AHP

B. Prosedur Pelayanan

1. Pendaftaran Pemohon Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Permohonan Analisa Hasil Pengawasan



2. Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi



C. Jadwal Pelayanan

Loket Pelayanan

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Ruang Tunggu
4. Lift
5. Toilet
6. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Pendaftaran Pemohon Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Permohonan Analisa Hasil Pengawasan
   Dokumen Administratif:
   Permohonan dengan melampirkan dokumen pendukung berupa :
   a. izin khusus importir Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
   b. izin sebagai IP Psikotropika dan/atau izin sebagai IP Prekursor Farmasi;
   c. izin sebagai IT Psikotropika dan/atau izin sebagai IT Prekursor Farmasi;
   d. izin khusus ekspor Narkotika bagi perusahaan PBF milik negara;
   e. izin sebagai EP Psikotropika dan/atau izin sebagai EP Prekursor Farmasi; dan/atau
   f. izin sebagai ET Psikotropika dan/atau izin sebagai ET Prekursor Farmasi.

2. Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Permohonan Analisa Hasil Pengawasan
   2.1 Dalam Rangka Impor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi
   Dokumen Administratif:
   - Permohonan dengan melampirkan dokumen pendukung sesuai ketentuan dalam Lampiran IV Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

   2.2 Dalam Rangka Ekspor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi
   Dokumen Administratif:
   - Permohonan dengan melampirkan dokumen pendukung sesuai ketentuan dalam Lampiran IV Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.15
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PEMASUKAN OBAT UNTUK PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN, PRODUK BIOLOGI/VAKSIN, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIKA, SUPLEMEN KESEHATAN DAN PANGAN OLAHAN UNTUK PENGGUNAAN KHUSUS KE DALAM WILAYAH INDONESIA

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 73, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3612);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
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 Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus;

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia *National Single Window;*

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 untuk penelitian dan pengembangan produk, pemasukan produk biologi/vaksin untuk tujuan khusus dan donasi, serta pemasukan obat tradisional, kosmetik dan Suplemen Kesehatan serta Pangan Olahan untuk penggunaan khusus.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk**:**

a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang pemasukan Obat untuk penelitian dan pengembangan produk, pemasukan produk biologi/vaksin untuk tujuan khusus dan donasi, serta pemasukan Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan serta Pangan Olahan untuk penggunaan khusus agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Persetujuan penggunaan khusus untuk pemasukan obat, obat tradisional, kosmetik dan Suplemen Kesehatan serta Pangan Olahan.

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 dan penggunaan sendiri/pribadi (kecuali kosmetik).
2. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
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 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. ***Orphan Drug*** adalah obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit serius dan langka.
6. **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.
7. **Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan Produk, Produk Biologi/Vaksin untuk Tujuan Khusus dan Donasi, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan serta Pangan Olahan untuk Penggunaan Khusus** adalah pemasukan obat, obat tradisional, kosmetik, Suplemen Kesehatan serta Pangan Olahan yang tidak memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia.
8. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan memperbaiki fungsi kesehatan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis, yang tidak dimaksudkan sebagai pangan.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

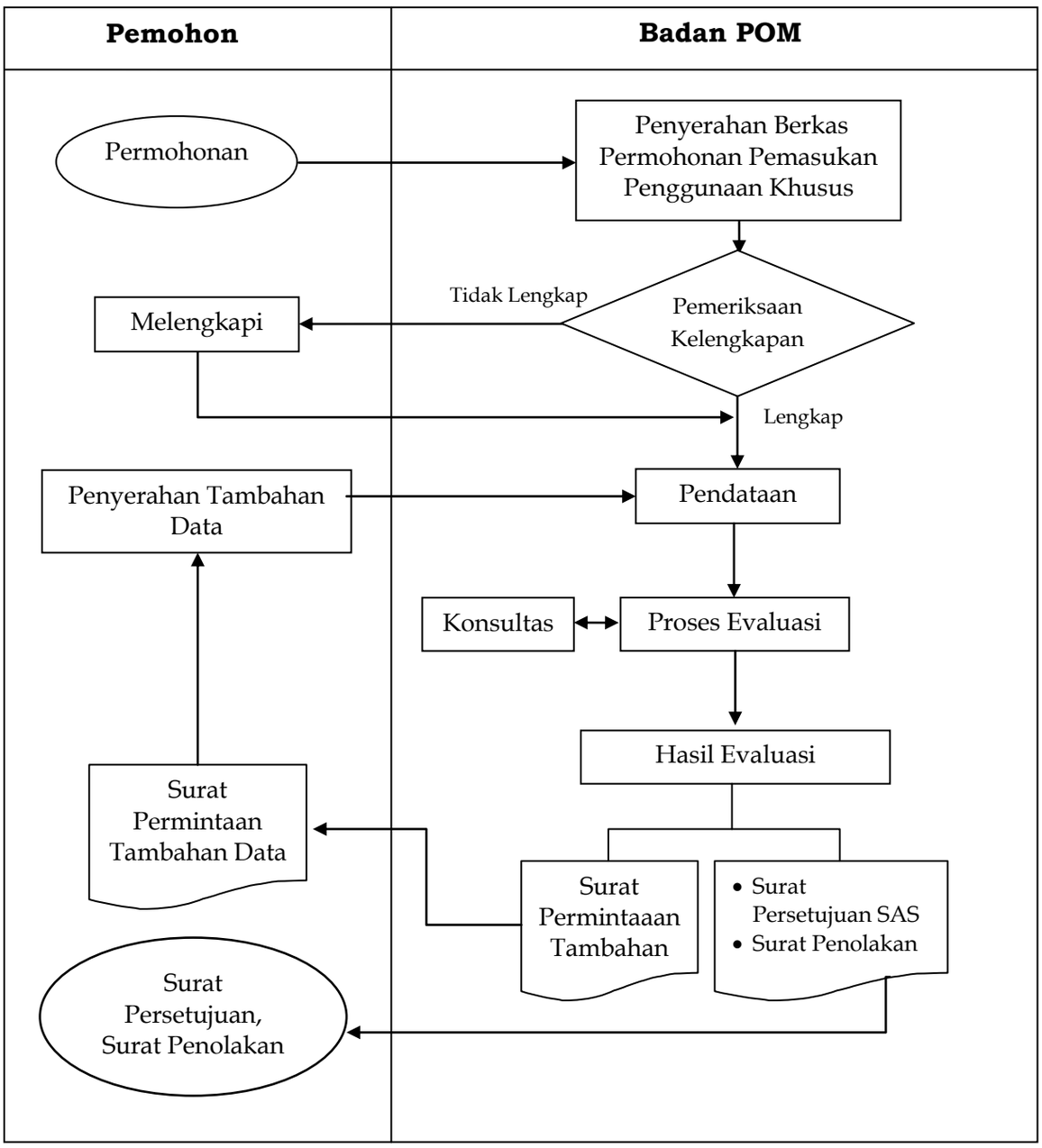
A. Kerangka Prosedur

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	Tidak Dipungut Biaya	Surat Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
2	Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Sampel Registrasi, Riset dan Pameran	3 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas jenis PNBP yang berlaku di Badan POM *)	Surat Persetujuan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
3	Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Penggunaan Sendiri/Pribadi	3 Hari		

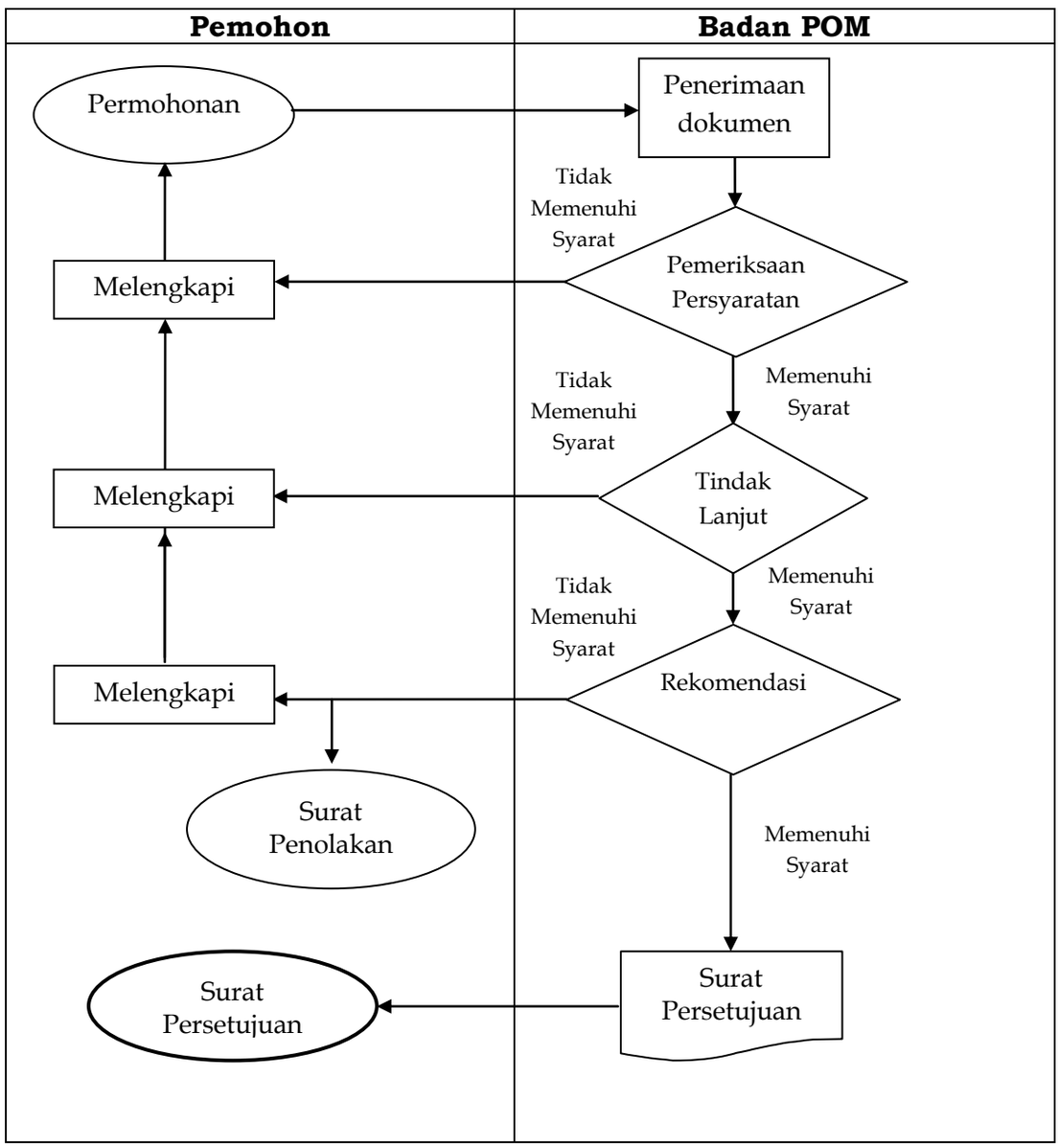
Keterangan *) : berlaku untuk Pangan Olahan

B. Prosedur Pelayanan

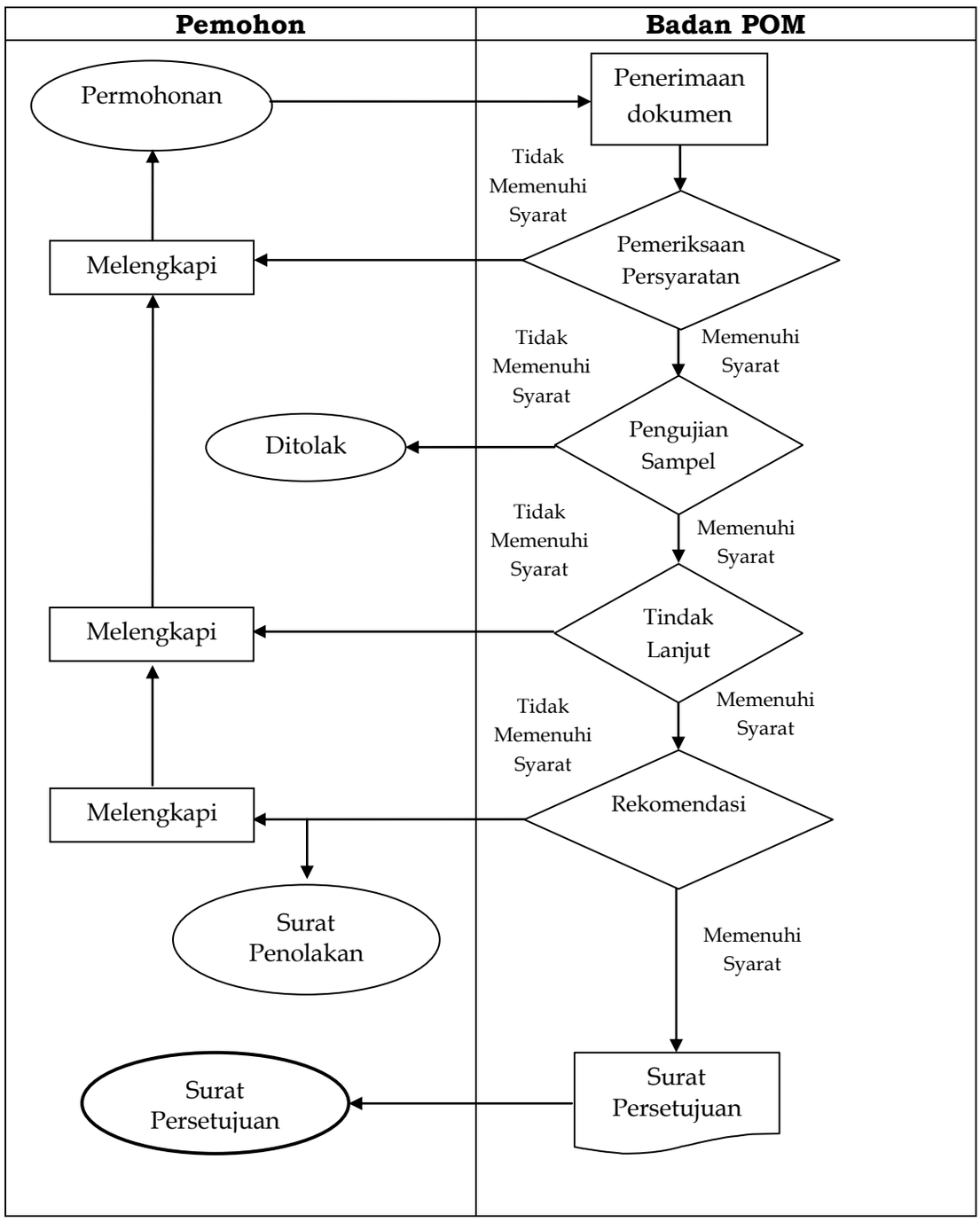
1. Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin Untuk Tujuan Khusus dan Donasi Melalui Mekanisme Jalur Khusus/SAS *(Special Access Scheme)*



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)*



3. Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Penggunaan Sendiri/Pribadi Melalui Mekanisme Jalur Khusus/SAS *(Special Access Scheme)*



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30

2. Penerimaan Pendaftaran
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 12.00
   Jumat : pukul 08.30 – 11.30

3. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

   *waktu setempat

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
   a. Dokumen Administratif
      1) *Invoice*
      2) Surat pernyataan
      3) *Airway Bill/Bill of Loading* (jika ada)
      4) *GMP Certificate* produsen (untuk uji klinik fase II dan III, serta fase IV jika sumber berbeda dengan yang terdaftar di Indonesia)
   b. Dokumen Teknis
      1) *Certificate of Analysis*
      2) Protokol penelitian atau pengembangan produk
      3) Justifikasi jumlah kebutuhan

2. Permohonan Pemasukan Produk Biologi/Vaksin Untuk Tujuan Khusus dan Donasi
   a. Dokumen Administratif
      1) *Invoice*
      2) Surat pernyataan
      3) *Airway Bill/Bill of Loading* (jika ada)
      4) *GMP certificate* produsen
      5) Surat rekomendasi program (jika untuk program)
   b. Dokumen Teknis
      1) Untuk penelitian/pengembangan produk :
         Persyaratan data teknis sama dengan SAS Obat
      2) Untuk tujuan khusus (program kesehatan dll) atau untuk donasi
         - *Certificate of Analysis*
         - *Summary batch protocol of production and testing* (dari 3 bets berturut-turut)
         - Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal

3. Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Sampel Registrasi, Riset dan Pameran
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan dari importir/produsen
      2) Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan
      3) *Bill of Lading (B/L)* atau *Air Ways Bill (AWB)*
      4) Faktur (*invoice*)
      5) *packing list*
   b. Dokumen Teknis
      1) Sertifikat Analisa
      2) Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset
      3) Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran
      4) Justifikasi jumlah kebutuhan

4. Permohonan Pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 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

5. Permohonan Pemasukan Pangan Olahan Untuk Pameran, Riset dan Sampel Registrasi
a. Dokumen Administratif
1) Surat Permohonan
2) Bukti pembayaran PNBP 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

6. 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

ANAK LAMPIRAN II.16
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, GIZI DAN MANFAAT PANGAN UNTUK KATEGORI PANGAN, LABEL DAN IKLAN PANGAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Keputusan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.1831 Tahun 2008 tentang Pedoman Periklanan Pangan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
8. Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Makanan dan Minuman;
9. Acuan Internasional, Regional seperti *Codex Alimentarius Commission* (CAC), *European Commission* (EC);

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 dan manfaat pangan untuk kategori pangan, label dan iklan pangan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk kategori pangan, label dan iklan pangan.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk kategori pangan, label dan iklan pangan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Iklan Pangan** adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan pangan.
2. **Kategori Pangan** adalah pengelompokkan pangan berdasarkan jenis pangan.
3. **Label Pangan** adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukan ke dalam, ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan pangan.
4. **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 tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
5. **Pengkajian** adalah keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan, dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan.
6. **Penilai** adalah tim evaluasi yang ditetapkan oleh Direktur Standardisasi Produk Pangan.
7. **Tim Mitra Bestari (*Peer Reviewer*)** adalah kelompok pakar yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM untuk melakukan pengkajian dan memberikan rekomendasi tentang kategori pangan, label dan iklan pangan.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

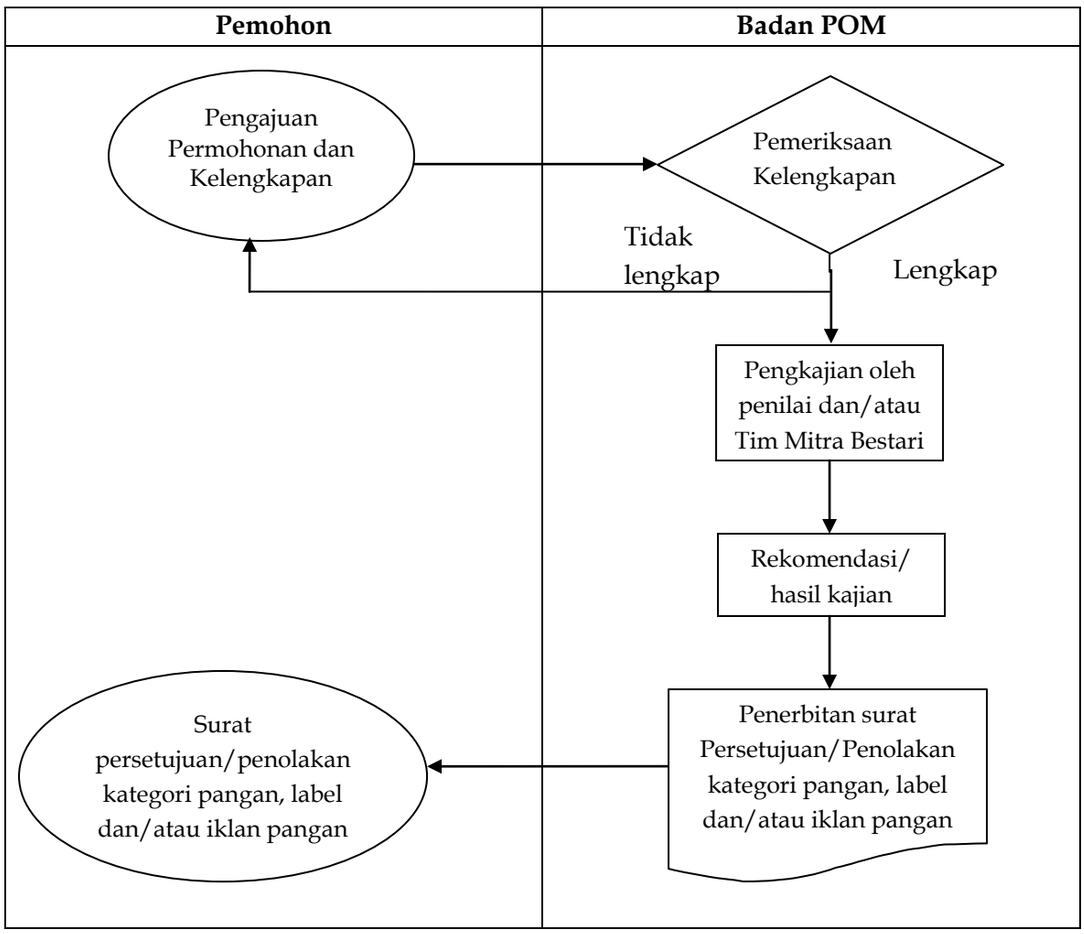
A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan	180 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Hasil Pengkajian Persetujuan/ Penolakan Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan
2	Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan			Hasil Konsultasi

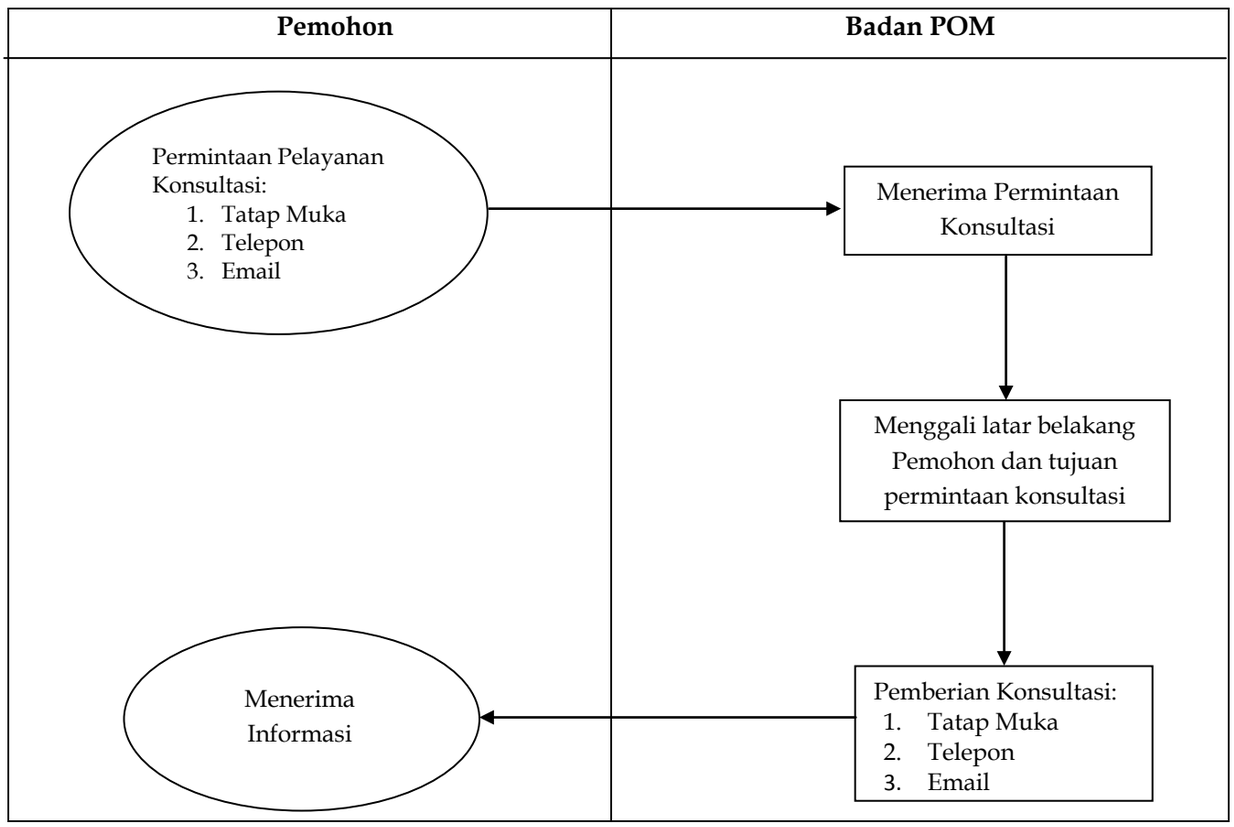
Keterangan:
a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya surat permohonan pengkajian Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan;
b. Dalam hal hasil pengkajian lebih lanjut memerlukan tambahan data, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung 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 Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan



2. Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin - Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
2. Layanan Konsultasi
   Senin - Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Sistem Antrian
6. Kotak Saran
7. Lift
8. Toilet
9. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Dokumen Adminstratif
   a. Permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk kategori pangan, label dan iklan pangan
   b. Data pemohon
2. Dokumen Teknis
   a. Data produk dan peruntukan
   b. *Ingredien* yang digunakan
   c. Kajian yang diajukan (Kategori Pangan/Label/Iklan)
   d. Rancangan label/iklan berwarna (jika diperlukan)
3. Referensi pendukung berupa:
   a. Dokumen: hasil analisis (CoA), spesifikasi bahan baku dan alur proses
   b. Bukti dan atau referensi ilmiah terkait
   c. Regulasi Negara lain
   d. Data terkait lainnya

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.17
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, GIZI DAN MANFAAT PANGAN UNTUK BAHAN TAMBAHAN PANGAN DAN BAHAN PENOLONG

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
6. Keputusan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.5.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
8. Acuan Internasional, Regional seperti *Codex Alimentarius Commission (*CAC), *Joint Expert Committee for Food Additive* (JECFA), *European Commission* (EC);

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 dan manfaat pangan untuk bahan tambahan pangan dan bahan penolong.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk bahan tambahan pangan dan bahan penolong.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk bahan tambahan pangan dan bahan penolong.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bahan Penolong (*Processing Aids*)** adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, 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.
2. **Bahan Tambahan Pangan.** yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan**.**
3. **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 tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
4. **Pengkajian** adalah keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan.
5. **Penilai** adalah tim evaluasi yang ditetapkan oleh Direktur Standardisasi Produk Pangan.
6. **Tim Mitra Bestari (*Peer Reviewer*)** adalah kelompok pakar yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM untuk melakukan pengkajian dan memberikan rekomendasi tentang penggunaan bahan tambahan pangan dan bahan penolong.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

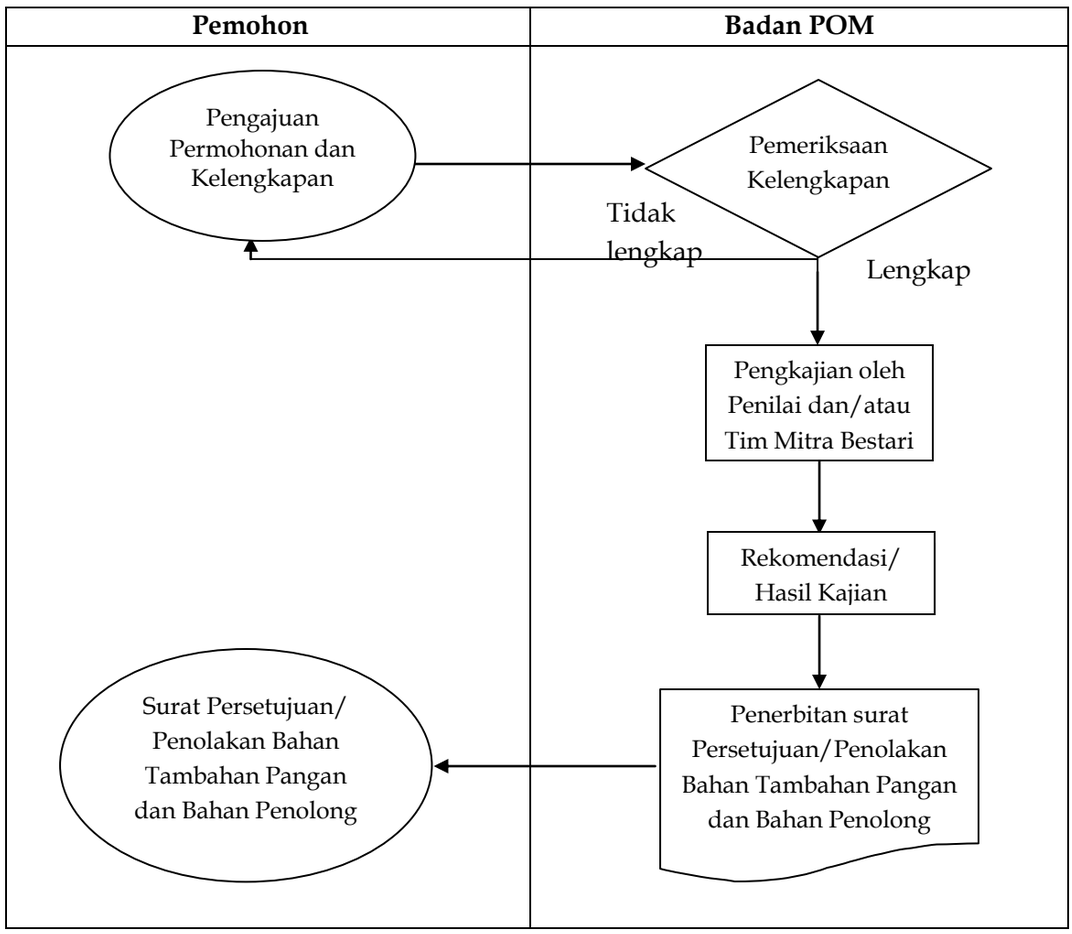
No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong	180 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Hasil Pengkajian Persetujuan/ Penolakan Penggunaan BTP dan Bahan Penolong
2	Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong			Hasil Konsultasi

Keterangan:

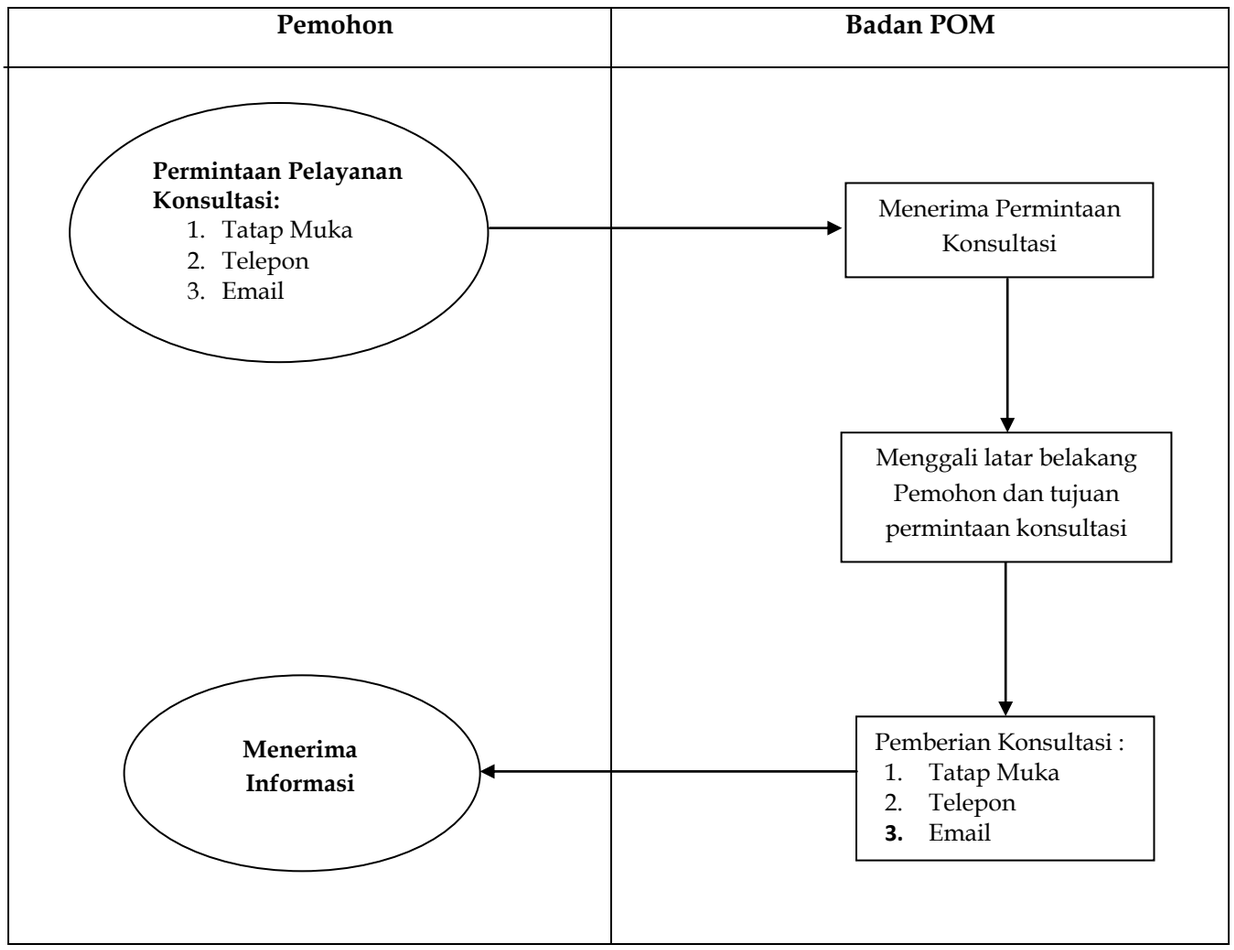
a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya surat permohonan pengkajian bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
b. Dalam hal hasil pengkajian lebih lanjut memerlukan tambahan data, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung 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 Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong



2. Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Sistem Antrian
6. Kotak Saran
7. Lift
8. Toilet
9. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Bahan Tambahan Pangan
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk bahan tambahan pangan
      2) Data pemohon
   b. Dokumen Teknis
      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 bahan tambahan pangan
      3) Fungsi/tujuan penggunaan, anjuran dan petunjuk cara penggunaan, efek fisik, teknik dan cara penggunaan bahan tambahan pangan serta jenis pangan dan jumlah maksimum penggunaannya dalam pangan
      4) Pengujian keamanan bahan tambahan pangan dan batas maksimum sisa bahan tambahan pangan pada produk pangan
   c. Referensi pendukung berupa:
      1) Bukti dan atau referensi ilmiah terkait
      2) Regulasi negara lain
      3) Data terkait lainnya
      4) Rancangan label yang diajukan

2. Bahan Penolong
   a. Dokumen Administratif
      1) Surat permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk bahan penolong
      2) Data pemohon
   b. Dokumen Teknis
      1) Data umum bahan penolong (nama kimia, kode internasional, rumus kimia, komposisi bahan penolong, spesifikasi mutu bahan, cara pembuatan bahan penolong)

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. Referensi pendukung berupa:
   1) Bukti dan atau referensi ilmiah terkait
   2) Regulasi negara lain
   3) Data terkait lainnya
   4) Rancangan label yang diajukan

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.18
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, GIZI DAN MANFAAT PANGAN UNTUK KLAM GIZI DAN KESEHATAN, BAHAN BAKU, ZAT GIZI DAN NONGIZI

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.11.09909 Tahun 2011 tentang Pengawasan Klaim dalam Label dan Iklan Pangan Olahan;
6. Acuan Internasional, Regional, seperti *Codex Alimentarius Commission* (CAC), *European Commission* (EC);

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, dan manfaat pangan untuk klaim gizi dan kesehatan, bahan baku, zat gizi dan nongizi

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk klaim gizi dan kesehatan, bahan baku, zat gizi dan nongizi.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk klaim gizi dan kesehatan, bahan baku, zat gizi dan nongizi.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Bahan Baku** adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan.
2. **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.
3. **Klaim Fungsi Zat Gizi** adalah klaim gizi yang menggambarkan peran fisiologis zat gizi untuk pertumbuhan, perkembangan dan fungsi normal tubuh.
4. **Klaim Fungsi Lain** adalah klaim yang berkaitan dengan efek khusus yang menguntungkan dari pangan atau komponen pangan dalam diet total terhadap fungsi atau aktifitas biologis normal dalam tubuh, klaim tersebut berkaitan dengan efek positif untuk memperbaiki fungsi tubuh atau memelihara kesehatan.
5. **Klaim Kandungan Zat Gizi** adalah klaim yang menggambarkan kandungan zat gizi dalam pangan.
6. **Klaim Penurunan Risiko Penyakit** adalah klaim yang menghubungkan konsumsi pangan atau komponen pangan dalam diet total dengan penurunan risiko terjadinya suatu penyakit atau kondisi kesehatan tertentu
7. **Klaim Perbandingan Zat Gizi** adalah klaim yang membandingkan kandungan zat gizi dan/atau kandungan energi antara dua atau lebih pangan.
8. **Komponen Pangan** adalah bahan atau substansi pangan yang digunakan dalam pengolahan pangan dan terdapat dalam produk akhir meskipun sudah mengalami perubahan.
9. **Pangan** adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, peraiaran, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan atau/pembuatan pangan atau minuman.

10. **Pangan Fungsional** adalah Pangan Olahan yang mengandung satu atau lebih komponen pangan yang berdasarkan kajian ilmiah mempunyai fungsi fisiologis tertentu diluar fungsi dasarnya, terbukti tidak membahayakan dan bermanfaat bagi kesehatan.
11. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
12. **Pengkajian adalah** keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan .
13. **Penilai** adalah tim evaluasi yang ditetapkan oleh Direktur Standardisasi Produk Pangan untuk melakukan pengkajian dan penilaian berkas permohonan.
14. **Penurunan risiko penyakit** adalah berkurangnya faktor risiko utama suatu penyakit yang penyebabnya multifaktor; tetapi berkurangnya satu faktor risiko tersebut belum tentu bermanfaat untuk kesehatan.
15. **Tim Mitra Bestari (*Peer Reviewer)*** adalah kelompok pakar yang ditetapkan oleh Kepala Badan untuk melakukan pengkajian dan memberikan rekomendasi tentang penggunaan komponen baru serta klaim gizi dan kesehatan.
16. **Zat Gizi** adalah substansi pangan yang:
    a. memberikan energi;
    b. diperlukan untuk pertumbuhan, perkembangan dan atau pemeliharaan kesehatan; atau
    c. bila kekurangan atau kelebihan dapat meyebabkan perubahan karakteristik biokimia dan fisiologis tubuh.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

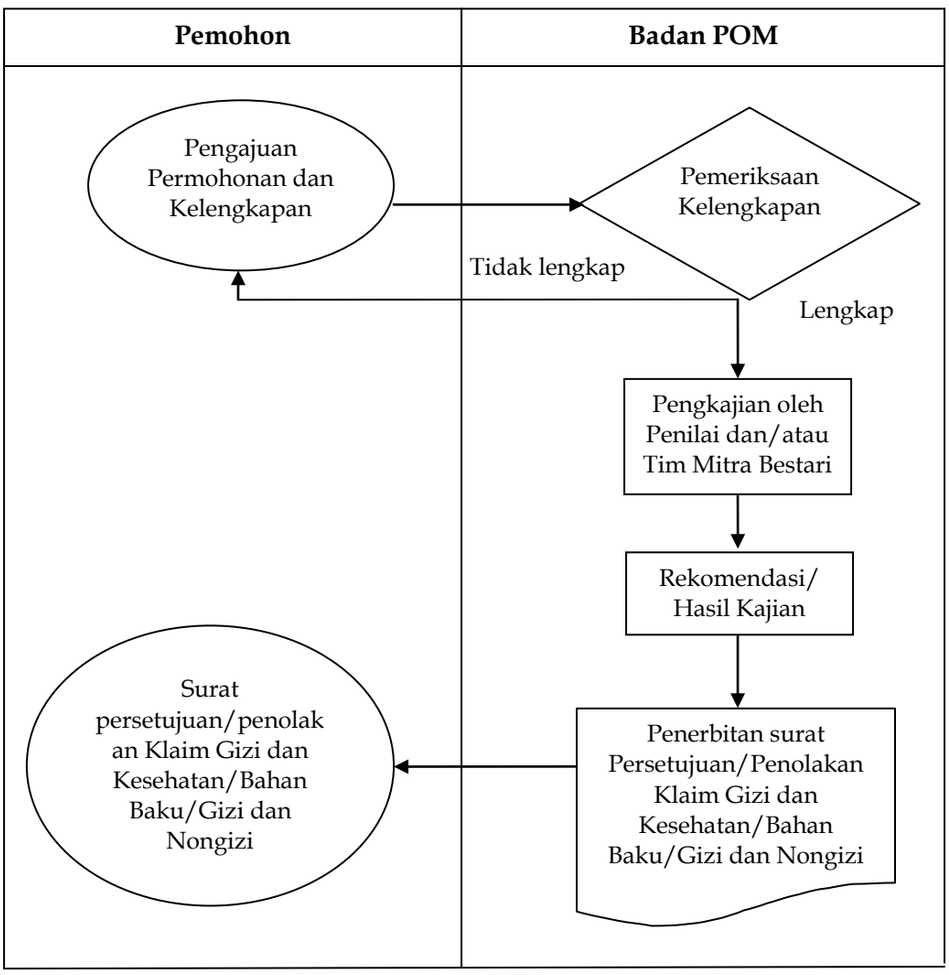
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pengkajian: a. Keamanan Mutu, Gizi dan Manfaat Untuk Klaim Gizi Dan Kesehatan Pada Produk Pangan b. Keamanan Mutu, Gizi dan Manfaat Untuk Bahan Baku pada Produk Pangan c. Keamanan Mutu, Gizi dan Manfaat Untuk Zat Gizi dan Nongizi Pada Produk Pangan	180 Hari 180 Hari 180 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Surat Persetujuan/ Penolakan Klaim pada Produk Pangan Surat Persetujuan/ Penolakan Klaim pada Produk Pangan Surat Persetujuan/ Penolakan Klaim pada Produk Pangan
2	Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi			Hasil Konsultasi

Keterangan:

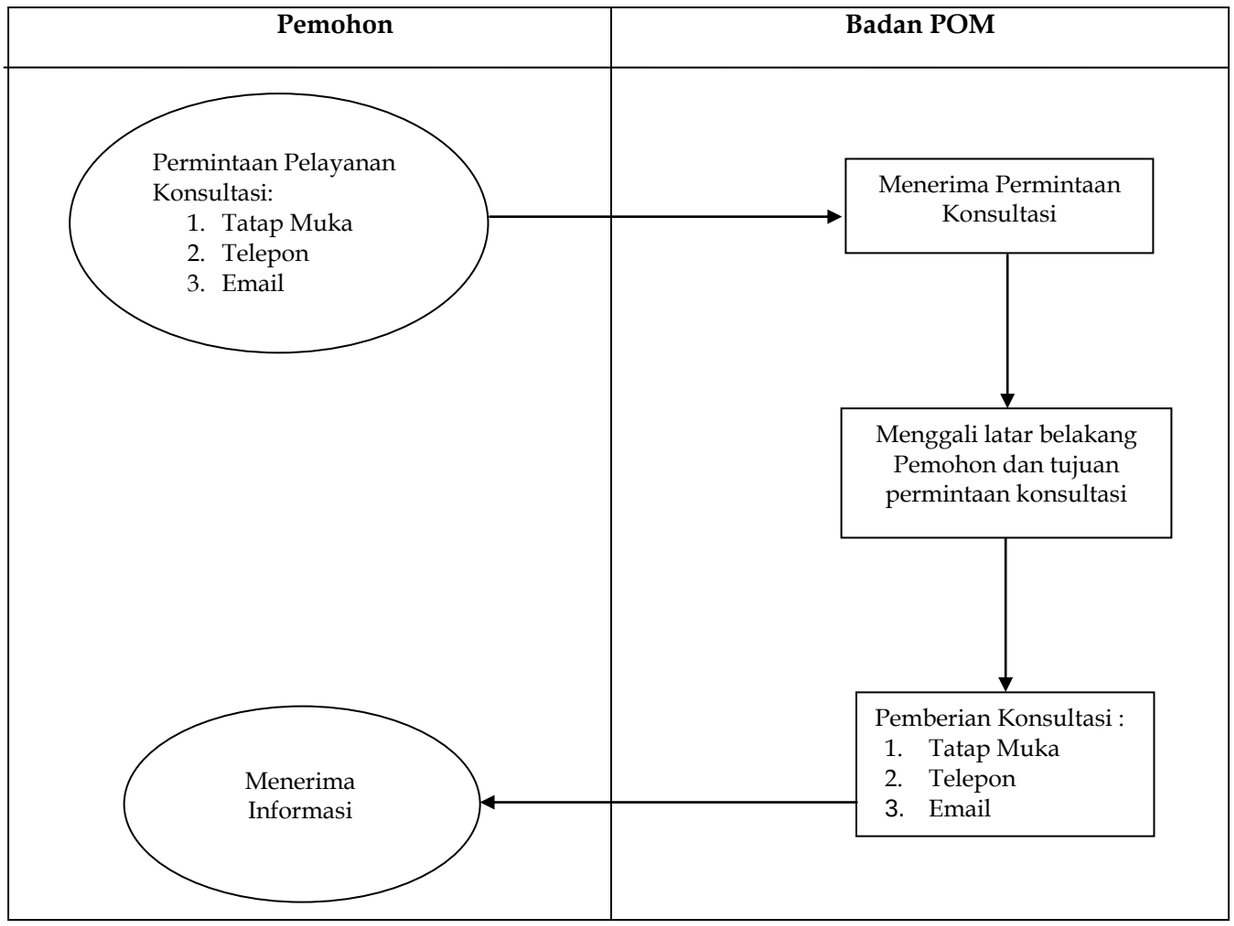
a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya surat permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi;
b. Dalam hal hasil Penilaian lebih lanjut memerlukan tambahan data, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung 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 Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi Dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi



2. Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Ruang Tunggu
4. Lift
5. Toilet
6. Tempat Parkir
7. Alat Pengolah Data
8. Sistem Antrian (manual)

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Surat permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan untuk klaim gizi dan kesehatan, bahan baku, zat gizi dan nongizi
   b. Data pemohon
2. Dokumen Teknis
   a. Spesifikasi produk dan data produk.
   b. Nama komponen yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia
   c. Tujuan penambahan
   d. Klaim yang diajukan
   e. Jumlah asupan komponen sehari
   f. Proses produksi.
   g. Status regulasi komponen/klaim yang diajukan di berbagai Negara
   h. Metoda dan hasil analisa zat gizi dan komponen lain pada produk akhir
   i. Sejarah penggunaan sebagai pangan.
3. Referensi pendukung berupa :
   a. Bukti dan atau referensi ilmiah terkait
   b. Regulasi negara lain
   c. Data terkait lainnya
   d. Rancangan klaim untuk label / iklan yang diajukan

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.19
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

BAGIAN KESATU PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 88, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4414);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5063)
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
7. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mendapatkan pelayanan pengkajian keamanan pangan PRG dan konsultasi terkait proses pengkajian keamanan pangan PRG.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman stakeholder dalam rangka permohonan pengkajian keamanan pangan Produk Rekayasa Genetik.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan pengkajian keamanan pangan Produk Rekayasa Genetik.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Balai Kliring Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik,** yang selanjutnya disebut BKKH adalah perangkat Komisi Keamanan Hayati (KKH) yang berfungsi sebagai sarana komunikasi antara KKH dengan pemangku kepentingan.
2. **Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik** adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah kemungkinan timbulnya dampak yang merugikan dan membahayakan kesehatan manusia, akibat proses produksi, penyiapan, penyimpanan, peredaran dan pemanfaatan pangan produk rekayasa genetik.
3. **Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik,** yang selanjutnya disingkat KKH PRG adalah komisi yang mempunyai tugas memberi rekomendasi kepada Menteri berwenang dan Kepala LPNK berwenang dalam menyusun dan menetapkan kebijakan serta menerbitkan sertifikat keamanan hayati PRG.
4. **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 tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
5. **Pangan PRG** adalah pangan yang berasal dari PRG yang meliputi bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan lain yang digunakan untuk produksi pangan dan pangan olahan.
6. **Pengumuman** adalah penyampaian informasi kepada publik mengenai hasil evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati PRG melalui berita resmi KKH dan papan pengumuman atau media massa sebelum pemberian rekomendasi keamanan hayati PRG oleh KKH.
7. **Pengkajian** adalah keseluruhan proses pemeriksaan dokumen dan pengujian PRG serta faktor sosial-ekonomi terkait.
8. **Pengkajian Risiko (*Risk Assessment*) PRG** adalah pengkajian kemungkinan terjadinya pengaruh merugikan pada kesehatan manusia yang ditimbulkan dari pengembangan dan pemanfaatan PRG berdasarkan penggunaan metode ilmiah dan statistik tertentu yang sahih.

9. **Produk Rekayasa Genetik atau Organisme Hasil Modifikasi,** yang selanjutnya disingkat PRG adalah organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern.
10. **Tim Teknis Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik,** yang selanjutnya disebut TTKH adalah tim yang diberi tugas membantu KKH dalam melakukan evaluasi dan pengkajian teknis keamanan hayati serta kelayakan pemanfaatan PRG.

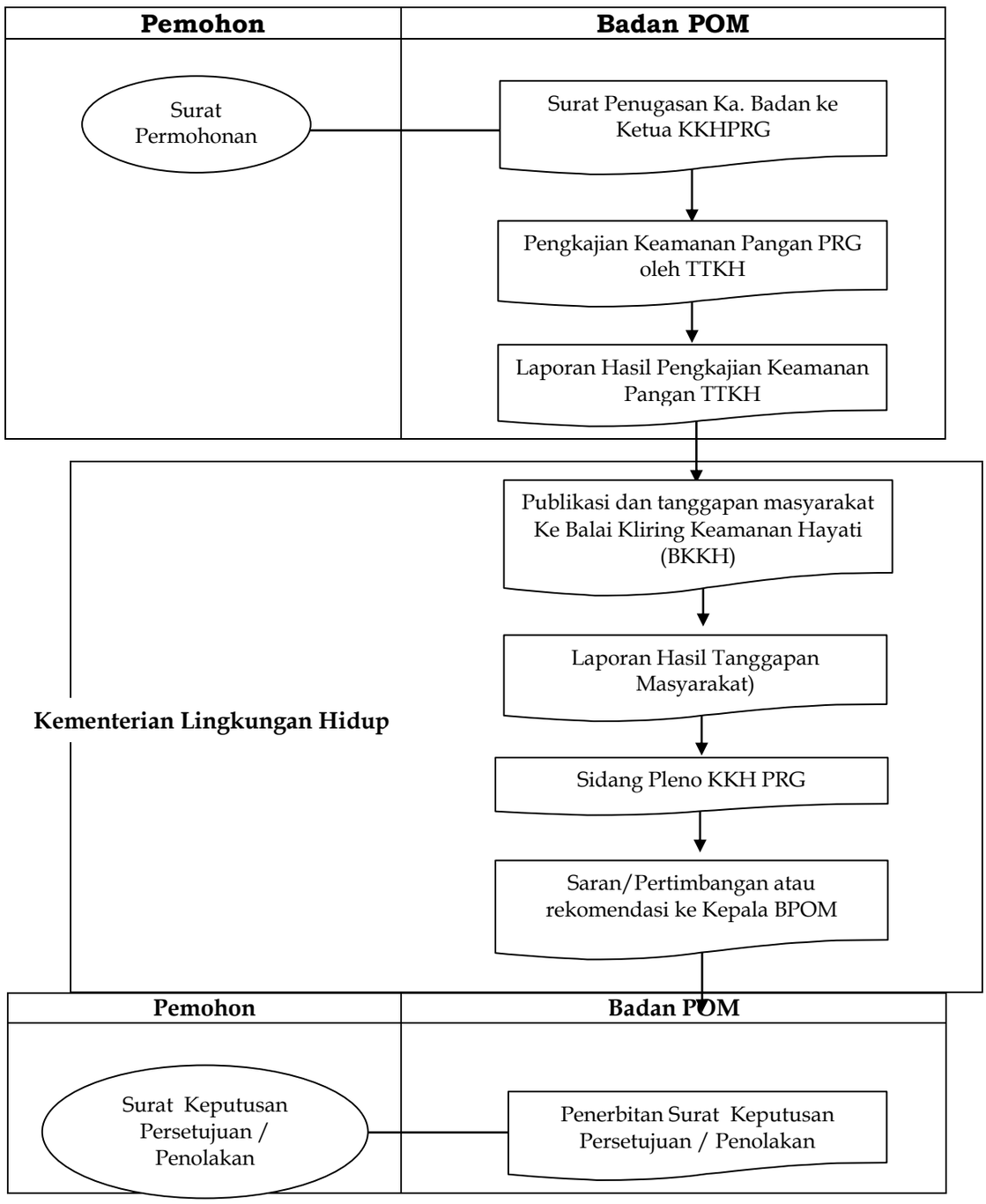
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG	187 Hari	Sesuai dengan PP Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Pasal 17 Ayat (2): Pembiayaan yang diperlukan untuk pengkajian Keamanan Hayati PRG dibebankan kepada Pemohon Pengkajian Keamanan Hayati PRG)	Keputusan Izin/Penolakan Izin Peredaran Pangan PRG
2	Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan Pangan PRG		Tidak Dipungut Biaya	Hasil Konsultasi

B. Prosedur Pelayanan

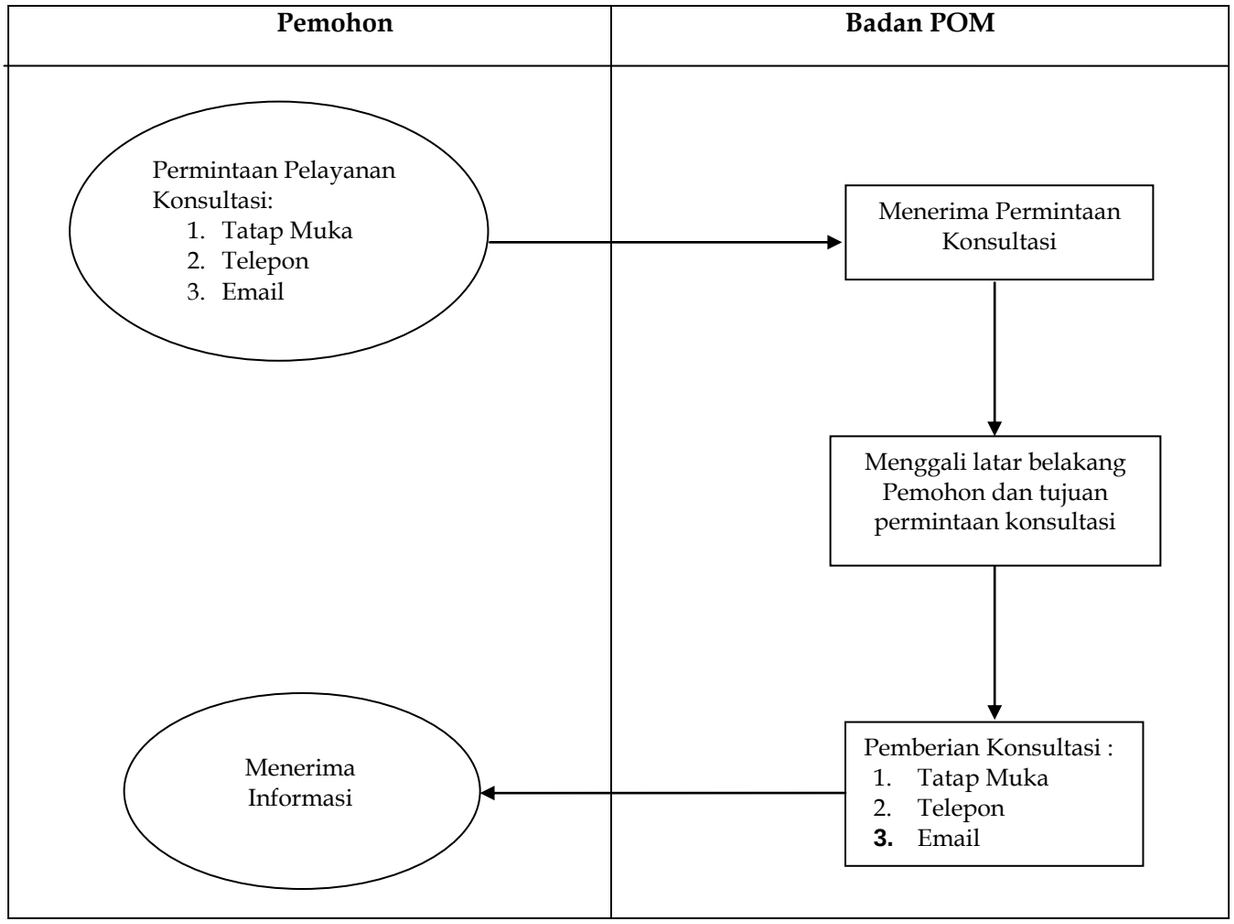
1. Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG



Keterangan:

a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya Surat Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG;
b. Dalam hal hasil Pengkajian lebih lanjut memerlukan tambahan data, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung setelah tanggal surat permintaan tambahan data; dan
c. Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data *(on)*.

2. Konsultasi Terkait Proses Pengkajian Keamanan Pangan PRG



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasanana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Sistem Antrian
6. Kotak Saran
7. Lift
8. Toilet
9. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
   a. Permohonan pengkajian keamanan pangan PRG
   b. Data pemohon
   c. Data pangan PRG: informasi genetik (deskripsi umum pangan PRG, deskripsi inang dan penggunaannya sebagai pangan, deskripsi organisme donor, deskripsi modifikasi genetik, dan karakterisasi modifikasi genetik); informasi keamanan pangan (kesepadanan substansial, perubahan nilai gizi, alergenisitas, toksisitas, dan pertimbangan lain-lain); informasi produksi dan peredaran (*post-market surveilance*); serta informasi terkait lainnya
2. Dokumen Teknis
   Pemohon mengisi formulir permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.20
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN KEAMANAN KEMASAN PANGAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
5. Standar Nasional Indonesia 7626.1:2011 Cara uji Migrasi Zat Kontak Pangan dari Kemasan pangan – Bagian 1: Plastik Polikarbonat (PC);
6. Standar Nasional Indonesia 7626.1:2013 Cara Uji Migrasi Zat Kontak Pangan dari Kemasan Pangan – Bagian 2: Plastik Polistirene (PS);
7. Standar Nasional Indonesia 7741:2013 Cara Uji Migrasi Zat Kontak Pangan dari Kemasan Pangan – Timbal (Pb), Kadmium (Cd), Kromium (VI) [Cr(VI)], dan Merkuri (Hg) dari Kemasan Plastik.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi industri pangan dalam mengajukan permohonan penerbitan surat keterangan keamanan kemasan pangan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan penerbitan surat keterangan keamanan kemasan pangan agar sesuai dengan ketentuan.
b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan surat keterangan keamanan kemasan pangan yang tepat waktu sesuai kriteria keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Pemohon** adalah industri pangan yang telah terdaftar di Indonesia/Eksportir Bahan Baku dan Produk Jadi Makanan yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
2. **Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan** adalah surat yang menyatakan bahwa kemasan tersebut aman (tidak membahayakan kesehatan manusia) untuk jenis pangan yang diajukan.
3. **Uji Migrasi** adalah pengujian dilakukan untuk mengetahui perpindahan suatu zat dari kemasan pangan ke dalam pangan atau simulan pangan.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

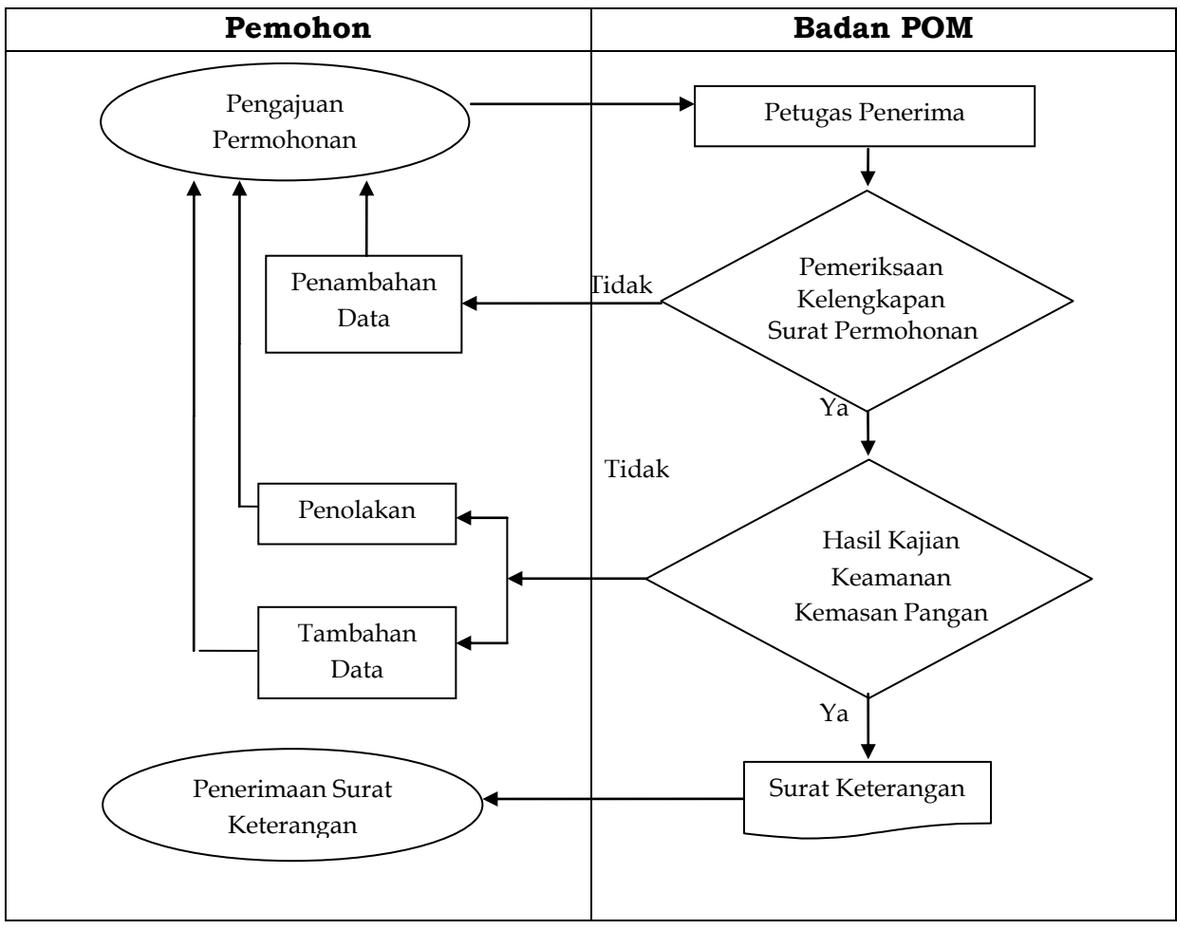
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan	10 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Surat Keterangan Keamanan Kemasan pangan

Keterangan:

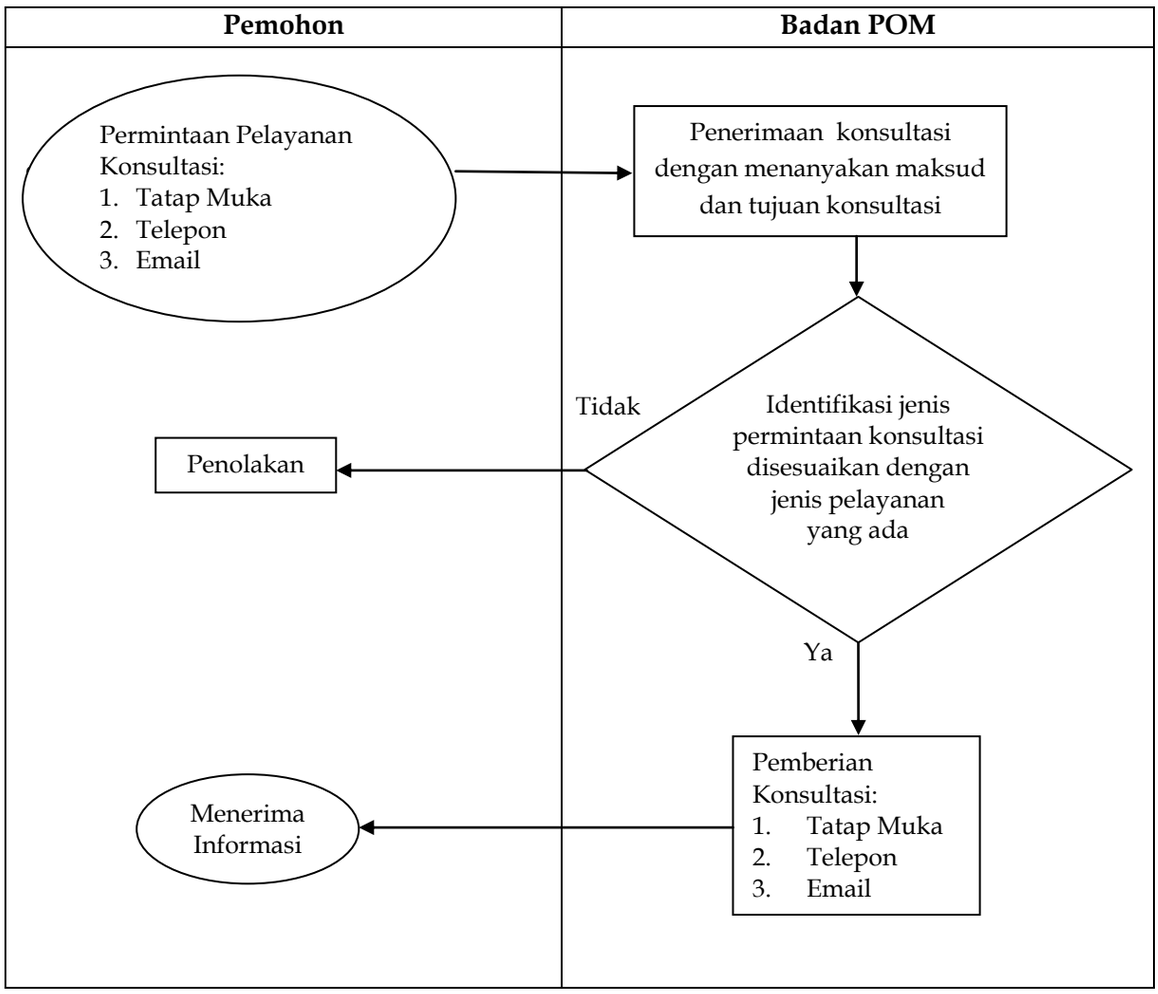
a. Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya surat permohonan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan;
b. Dalam hal Hasil Pengkajian Keamanan Kemasan Pangan memerlukan tambahan data, maka penghitungan waktu dihentikan sementara *(off)* terhitung 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

Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan



Layanan Konsultasi dalam rangka Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan



C. Jadwal Pelayanan

1. Loket Pelayanan
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
   Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
   Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

2. Layanan Konsultasi
   Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
   Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Ruang Tunggu
3. Lift

4.Toilet
5.Tempat Parkir

E. Persyaratan

1.Dokumen Administratif
Surat permohonan
2.Dokumen Teknis
a. Spesifikasi kemasan pangan
b. Data analisis kemasan pangan dari laboratorium terakreditasi
c. Contoh produk

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.21
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN SERTA KALIBRASI PERALATAN LABORATORIUM

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.331.3.1655 Tahun 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/*Lot Release* Vaksin Untuk Manusia;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor;
6. Departemen Kesehatan RI, 1995, Farmakope Indonesia IV dan Suplemen Farmakope Indonesia;
7. SNI ISO/IEC 17025:2008 : Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;
8. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17025:2008 yang telah disahkan oleh Manajer Puncak Laboratorium di lingkungan Badan POM;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan laboratorium di lingkungan Badan POM dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan pengujian obat dan makanan serta kalibrasi peralatan laboratorium.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman pemohon dalam mengajukan permohonan pengujian obat dan makanan serta kalibrasi peralatan laboratorium.
b. Terselenggaranya pelayanan pengujian obat dan makanan serta kalibrasi peralatan laboratorium sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian** adalah tindakan perubahan atau revisi terhadap Sertifikat/Laporan Pengujian karena informasi yang tercantum atau sesuatu nilai ukur parameter pengujian yang tercantum memberi makna tidak sesuai dan atau dengan persyaratan monografi atau standar.
2. **Catatan Pengujian**, yang selanjutnya disingkat CP adalah sekumpulan informasi yang merupakan rekapitulasi dari Lampiran Catatan Pengujian yang telah mendapat persetujuan dari personil yang berwenang.
3. **Kalibrasi** adalah serangkaian kegiatan untuk menentukan hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh alat ukur atau sistem pengukuran atau bahan ukur atau bahan acuan (dalam kondisi tertentu) dengan nilai yang direalisasikan oleh standar.
4. **Kalibrasi *In Situ*** adalah pelaksanaan kalibrasi dilakukan di lokasi pelanggan,di fasilitas sementara atau di fasilitas bergerak.
5. **Laboratorium Kalibrasi** adalah laboratorium yang mempunyai tugas melaksanakan pengukuran ketepatan alat ukur atau alat yang digunakan pada pengujian yang memerlukan kondisi dengan ketepatan tertentu yang dapat mempengaruhi validitas hasil pengujian.
6. **Laporan Pengujian** adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
7. **Laboratorium Pengujian di Lingkungan Badan POM (PPOMN dan Balai Besar/Balai POM)** adalah laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen/suplemen makanan, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
8. **Lampiran Catatan Pengujian,** yang selanjutnya disingkat LCP adalah sekumpulan data yang diperoleh dari rekaman tahapan proses pengujian yang telah dilakukan verifikasi dan pengesahan dari analis dan personil penyelia.
9. **Laporan Hasil Uji,** yang selanjutnya disingkat LHU adalah informasi yang merupakan interpretasi data Catatan Pengujian terhadap persyaratan atau standar untuk menyusun kesimpulan dan sebagai dasar pembuatan Sertifikat/Laporan pengujian.

10. **Lembar Hasil Kalibrasi,** yang selanjutnya disingkat LHK adalah rangkuman/kesimpulan hasil kalibrasi sebagai dasar pembuatan Sertifikat kalibrasi.
11. **Lembar Hasil Pengamatan,** yang selanjutnya disingkat LHP adalah semua data dan lampiran yang diperoleh selama proses kalibrasi berlangsung.
12. **Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional,** yang selanjutnya disebut PPOMN adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain bahan berbahaya alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan produk biologi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan.
13. **Retain Sampel** adalah sampel pertinggal, dengan jumlahnya untuk satu kali proses pengujian.
14. **Sampel Uji** adalah sampel/barang yang diperlukan untuk proses pengujian dengan persyaratan tertentu.
15. **Sertifikat Baku Pembanding** adalah Laporan hasil uji mutu baku pembanding.
16. **Sertifikat Pengujian** adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
17. **Sertifikat Pelulusan Bets/Lot (*Batch/Lot Release Certificate*)** adalah dokumen resmi yang mengizinkan produsen untuk mengeluarkan bets/lot tertentu sebagai konfirmasi bahwa bets/lot tersebut memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang berlaku. Sertifikat ini dikeluarkan untuk vaksin lokal dan vaksin impor.
18. **Suplemen Sertifikat/Laporan Pengujian** adalah informasi tambahan yang diterbitkan melengkapi informasi yang telah diterbitkan dalam Sertifikat/ Laporan Pengujian.
19. **Pengujian Secara Sederhana** adalah pengujian tanpa atau dengan instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasi ganda.
20. **Pengujian dengan Perlakuan** adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal : pemisahan melalui ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.
21. **Pengujian Kualitatif Cemaran Mikrobiologi** adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif).
22. **Pengujian Kuantitaif Cemaran Mikrobiologi** adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/ nilai mikroba dalam satuan volume/massa.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan		Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Pengujian	Pengujian NAPZA secara sederhana	15 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Sertifikat/ Laporan
		Pengujian NAPZAdengan perlakuan	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Alat Kesehatan*	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian PKRT secara sederhana	15 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian PKRT dengan perlakuan	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Obat Tradisional	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Suplemen Makanan secara sederhana	15 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Suplemen Makanan dengan perlakuan	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Kosmetik secara sederhana (1-3 Parameter)	15 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Kosmetik secara sederhana (4-6 Parameter)	20 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (1-3 Parameter)	15 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Kosmetik dengan perlakuan (4-6 Parmeter)	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Pangan	30 Hari		Sertifikat/ Laporan

		Pengujian kualitatif cemaran Mikrobiologi	25 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian kuantitatif cemaran Mikrobiologi	21 Hari		Sertifikat/ Laporan
No	**Jenis Pelayanan**		**Waktu Penyelesaian**	**Biaya/Tarif**	**Produk Layanan**
	Pengujian	Pengujian Sterilitas	30 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Koefisien Fenol	19 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Bioteknologi**	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin DT, Td, DTP, DTP-HB, DTP-HB-Hib, Rabies*	70 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin TT dan Bio TT ATS*	54 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin BCG*	84 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin OPV*	36 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin Campak*	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin Hepatitis B, Influenza, Hib*	28 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Endotoksin bakteri*	12 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Pirogen*	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Injeksi Sistemik*	26 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Toksisitas Akut*	63 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Iritasi Kulit Primer*	35 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Iritasi Mata*	23 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian	86 Hari		Sertifikat/

		Sensitisasi*			Laporan
		Pembacaan preparat histopatologi NVT Bulk Polio	30 Hari		Sertifikat
		Pelulusan Vaksin *	10 Hari		Sertifikat/ Laporan
No	**Jenis Pelayanan**		**Waktu Penyelesaian**	**Biaya/Tarif**	**Produk Layanan**
2	Kalibrasi*	Instrumen Analitik : - Spetrofotometer UV/Vis (ketepatan panjang gelombang dan fotometri) - *Dissolution tester(*rotasi putaran, suhu) - *Autoclave* (Suhu dan Tekanan) - pH meter (elektrode)	20 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	Sertifikat Kalibrasi
		Suhu: - Oven, - Inkubator, - *Disintegration tester,* - *Muffle Furnace,* - *Waterbath* - *Termometer cairan dalam gelas*	20 Hari		Sertifikat Kalibrasi
		Massa: - Anak timbangan (max. 1000 g), - Timbangan elektronik (max.1000 g) - Timbangan mekanik (max.1000 g)	20 Hari		Sertifikat Kalibrasi

		Volume: - Labu tentukur, - Buret, - Pipet volum, - Pipet ukur	20 Hari		Sertifikat Kalibrasi

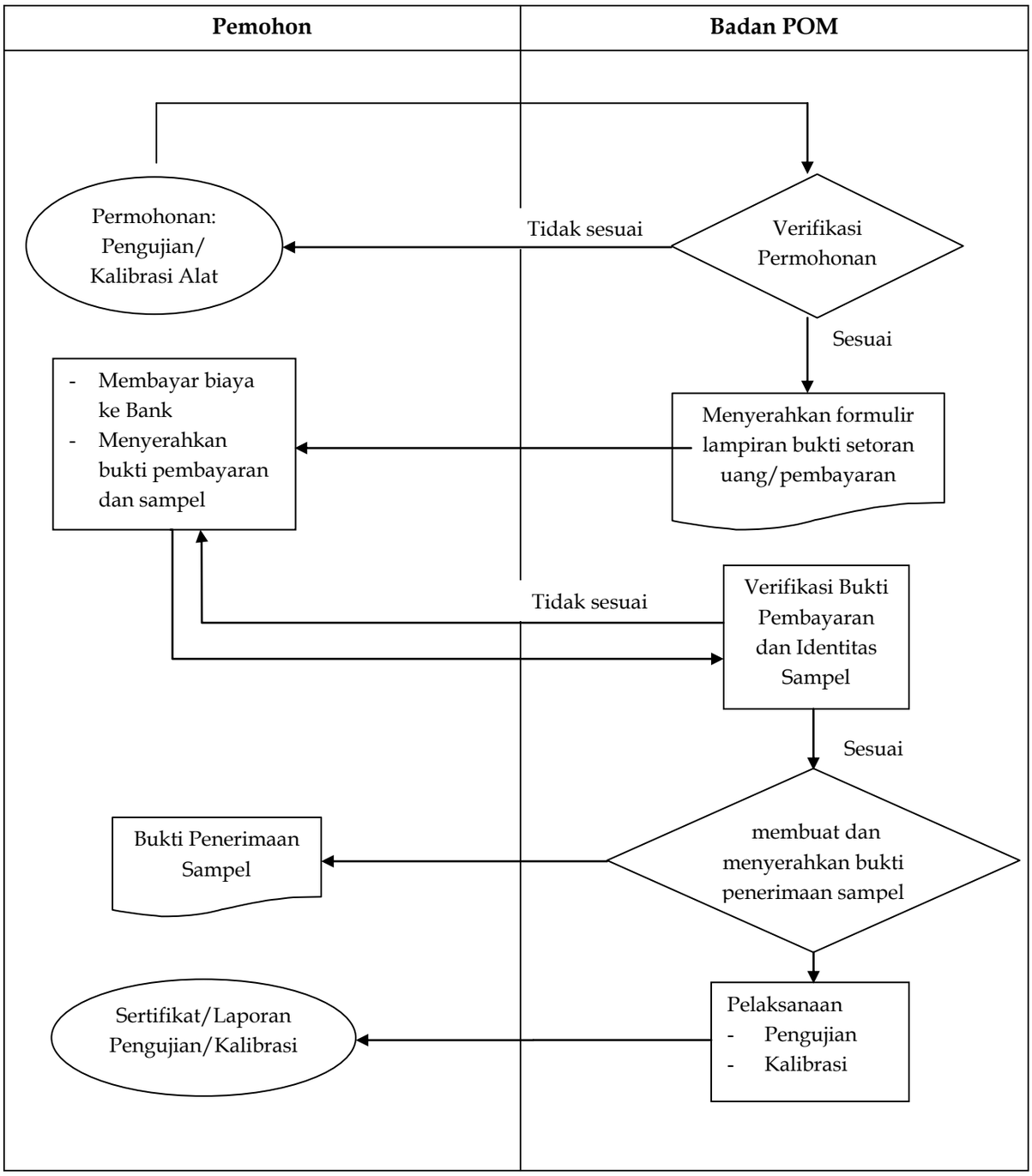
Keterangan :

* = Balai Besar /Balai POM tidak tersedia untuk jenis pelayanan tersebut

** = PPOMN dan Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk (Balai Besar di Banda Aceh, Balai Besar di Makassar, Balai Besar di Mataram)

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium



Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan serta kalibrasi peralatan laboratorium

1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dan atau kalibrasi dengan mengisi formulir dan menyerahkan kepada petugas
2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi

3. Petugas menghitung biaya pengujian dan atau kalibrasi sesuai tarif PNBP dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk.
4. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji/dikalibrasi.
5. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel pengujian/kalibrasi (F91009) kepada pemohon untuk digunakan pada saat pengambilan hasil pengujian/ kalibrasi.
6. Petugas melakukan pengujian/kalibrasi dan menyerahkan hasil pengujian/ kalibrasi kepada pemohon. Apabila pengambilan hasil diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa.

C. Jadwal Pelayanan*

Loket Pelayanan

Senin – Kamis	: pukul 08.30 – 16.00,
Istirahat	: pukul 12.00 – 13.00
Jum'at	: pukul 08.30 – 15.30,
Istirahat	: pukul 11.30 – 13.30

*waktu setempat

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Ruang Tunggu
4. Sistem Antrian (manual : *first in first out*)
5. Kotak Saran
6. Toilet
7. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan

   Dokumen Administratif

   Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :
   1) Nama, alamat dan nomor telepon pembawa sampel
   2) Nama, alamat dan nomor telepon pemilik sampel
   3) Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan
   4) Tujuan Pengujian
   5) Data dan identitas sampel
      - Nama sampel
      - Jenis sampel
      - Nomor bets, dan atau pendaftaran
      - Jumlah dalam satuan atau berat
      - Kondisi tempat menyimpanan sampel

2. Permohonan Kalibrasi
   Data Administratif
   Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :
   1) Nama, alamat dan nomor telepon pembawa sampel
   2) Nama, alamat dan nomor telepon pemilik sampel
   3) Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan
   4) Data dan Identitas barang
      - Nama alat
      - Merk, tipe/nomor seri
      - Asal kepemilikan
      - Titik pengukuran
      - Jumlah alat
      - Kondisi alat

   Pemohon mempunyai hak memperoleh informasi terkait pelayanan yang tersedia. Pelayanan meliputi:
   a. Penyampaian hasil uji melalui jasa kurir dengan menunjuk bukti pembayaran jasa kurir yang ditunjuk
   b. Penyampaian hasil uji melalui elektronik (Fax, surat elekteronik) dilayani apabila pemohon setuju bahwa hasil pengujian tidak digunakan untuk tujuan yang bertentangan dengan hukum yang dinyatakan dalam surat pernyataan bermaterai cukup yang ditanggung oleh pemohon.

F. Tempat Pelayanan

1. Badan POM
   Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

2. Seluruh Balai Besar/Balai POM
   Khusus untuk Pengujian Obat, NAPZA, Biofarmasi/Disolusi Obat, PKRT, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan, Pangan, Cemaran Mikrobiologi, Potensi dan Sterilitas, pelayanannya juga diselenggarakan di seluruh Balai Besar/Balai POM

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No.110 Banda Aceh 23126 Indonesia Telp : 0651-23926 Fax : 0651-22735 email : serliknad@yahoo.com bpom_aceh@pom.go.id
2	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2 Medan Estate Medan - Sumatera Utara 20731 Indonesia Telp : 061-6628363

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		Fax : 061-6622968 email : pommedan@mdn.centrin.net.id bpom_medan@pom.go.id
3	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu Seberang Ulu I Sumatera Selatan Indonesia Telp : 0711-510126 Fax : 0711-510195 email : bpomplg@yahoo.com bpom_palembang@pom.go.id
4	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada PO. BOX 172 Padang Sumatera Barat Indonesia Telp : 0751-7054280 Fax : 0751-7055213 email : pompadang@padang.wasantra.net.id bpom_padang@yahoo.com bpom_padang@pom.go.id
5	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10 Riau 28111 Indonesia Telp : 0761-47879/853010 Fax : 0761-28755 email : balaipom@pekanbaru.indo.net.id bpom_pekanbaru@pom.go.id
6	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105 Lampung 35213 Indonesia Telp : 0721-252212 Fax : 0721-254888 email : bpomplg@yahoo.com bpom_lampung@pom.go.id
7	Balai POM di Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11 Jambi Indonesia Telp : 0741-61894 Fax : 0741-61894 email : ulpkpom@jambi.wasamtara.net.id bpom_jayapura@pom.go.id

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
8	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29 Pekan Sabtu - Kota Bengkulu Indonesia Telp : 0736-53990/0736-53993 Fax : 0736-53988/0736-53989 email : ulpk_pombengkulu@yahoo.com pom_bgkl@yahoo.com bpom_bengkulu@pom.go.id
9	Balai POM di Pangkal Pinang	Kompleks Perkantoran Pemerintah Prop. Kepulauan Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Samping Kiri Dinkes Prop. Air Itam, Pangkal Pinang - Bangka Belitung Indonesia Telp : 0717-439278 Fax : - email : pompp@gmail.com bpom_pangkalpinang@pom.go.id
10	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiiyah No 133 Cilangkap Jakarta Timur 13870, DKI Jakarta Indonesia Telp: 021 - 3501320 Fax: 021 - 3520219 email: bpom_jakarta@pom.go.id
11	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25 Bandung - Jawa Barat 40171 Indonesia Telp : 022-4266620 Fax : 022-4213150 email : bpom@bdg.centrin.net.id bpom_bandung@pom.go.id
12	Balai POM di Batam	Jl. Hang Jebat Kel. Batu Besar Kec. Nongsa Batam Indonesia Telp : 0778-761543 email : bpom-batam@yahoo.com bpom_batam@pom.go.id
13	Balai POM di Serang	Jl. Syeh Nawawi Al-Bantani Banjar Sari Cipocok Jaya Banten Indonesia Telp : 0254-7168255 Fax : 0254-7160266 email : serang@pom.go.id bpom_serang@pom.go.id
14	Balai Besar POM di Semarang	Jl. Madukoro Blok AA-BB No. 8 Semarang - Jawa Tengah 50144

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		Indonesia Telp : 024-7613761 Fax : 024-7613633 email : likpomsm@yahoo.com bpom_semarang@pom.go.id
15	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan - Tegalrejo Yogyakarta Indonesia Telp : 0274-552250 Fax : 0274-552250 email : bbpomjg@hotmail.com bpom_yogyakarta@pom.go.id
16	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20 Surabaya - Jawa Timur Indonesia Telp/Fax : 031-5020575 email : ulpksby@sby.prima.net.id pomjatim@sby.prima.net.id bpom_surabaya@pom.go.id
17	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Cut Nya' Dhien No. 5 Renon Bali Indonesia Telp/Fax : 0361-234597 email : pombali@telkom.net bpom_denpasar@pom.go.id
18	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga Mataram Indonesia Telp : 0370-621926 Fax : 0370-628033 email : bpom_mtrm@yahoo.com bpom_mataram@pom.go.id
19	Balai POM di Kupang	Jl. RA. Kartini Kota Baru Kel. Kelapa Lima-Kupang NTT Indonesia Telp : 0380-8554595 Fax : 0380-8554595 email : balaipom_kupang@yahoo.com bpom_kupang@pom.go.id
20	Balai POM di Palangkaraya	Jl. Cilik Riwut Km 3,5, No. 13 Palangkaraya - Kalimantan Tengah Indonesia Telp : 0536-3221096 Fax : 0536-3221096 email : bpom_palangkaraya@pom.go.id

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		balipomplk@yahoo.com
21	Balai Besar POM di Pontianak	Jl. Dr. Soedarso PO BOX 6006 Kalimantan Barat 78124 Indonesia Telp : 0561-572417 Fax : 0561-737720 email : balaipom_pontianak@yahoo.com bpom_pontianak@pom.go.id
22	Balai Besar POM di Banjarmasin	Jl.Brigjen H. Hasan Basri No.40 Banjarmasin - Kalimantan Selatan 70124 Indonesia Telp : 0511-3302162 Fax : 0511-3302162 email :bbpom_banjarmasin@yahoo.com
23	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprapto No. 3 Kalimantan Timur Indonesia Telp : 0541-747743 Fax : 0541-741630 email : samarinda_ulpk@yahoo.com bpom_samarinda@pom.go.id
24	Balai Besar POM di Makassar	Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar Sulawesi Selatan 90126 Indonesia Telp : 0411-871115 Fax : 0411-873496 email : ulpkmks@yahoo.com bpom_makassar@pom.go.id
25	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado - Tomohon Km. 7 Pineleng - Sulawesi Utara Indonesia Telp : 0431-824327 Fax : 0431-824210 email : bpom_mdo@yahoo.com bpom_manado@pom.go.id
26	Balai POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara Andounoho Kendari - Sulawesi Tenggara Indonesia Telp : 0401-3195855 Fax : 0401-3195513 email : bpom_kendari@pom.go.id ulpk_kdipom@yahoo.com
27	Balai POM di Palu	Jl.Undata No. 03 Palu - Sulawesi Tengah Indonesia

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		Telp/Fax : 0451-428738 email : ulpk_palu@yahoo.co.id bpom_palu@pom.go.id
28	Balai POM di Gorontalo	Jl. Tengah Toto Selatan Bone Bolango Gorontalo Indonesia Telp : 0435-8703732 Fax : 0435-822052 email : ulpk_gorontalo@yahoo.co.id bpom_gorontalo@pom.go.id
29	Balai POM di Ambon	Jl. DR. Kayadoe SK.20/2 Kudamati Ambon - Maluku 97116 Indonesia Telp : 0911-342742 Fax : 0911-345866 email : bpom_amq@yahoo.com bpom_ambon@pom.go.id
30	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Diponegoro No 63 Jayapura 99111 Indonesia Telp : 0967-523333 Fax : 0967-523333 email : bpomjpr04@yahoo.com bpom_jayapura@pom.go.id
31	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban Manokwari Indonesia Telp : Fax : email : bpom.manokwari@yahoo.com

ANAK LAMPIRAN II.22
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PERMINTAAN BAKU PEMBANDING DAN HEWAN UJI

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
2. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17025:2008 yang telah disahkan oleh Manajer Puncak Laboratorium di Lingkungan Badan POM;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan laboratorium di lingkungan Badan POM dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan permintaan baku pembanding dan hewan uji.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman pemohon dalam mengajukan permohonan permintaan baku pembanding dan hewan uji.
b. Terselenggaranya pelayanan permintaan baku pembanding Obat, Makanan, Obat Tradisional dan Kosmetik, serta hewan uji untuk pemohon pelayanan sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian** adalah tindakan perubahan atau revisi terhadap Sertifikat/Laporan Pengujian karena informasi yang tercantum atau sesuatu nilai ukur parameter pengujian yang tercantum memberi makna tidak sesuai dan atau dengan persyaratan monografi atau standar.
2. **Baku Pembanding *ASEAN (ASEAN Reference Substances)*** adalah baku pembanding yang pengujiannya dilakukan secara kolaborasi antarnegara anggota ASEAN dan distribusi di Indonesia dilakukan oleh PPOMN.
3. **Baku Pembanding Farmakope Indonesia,** yang selanjutnya disingkat BPFI adalah Baku Pembanding yang pengujiannya dilakukan berdasarkan monografi Farmakope Indonesia, Farmakope Negara lain atau acuan lain, dan tersedia di PPOMN.

4. **Catatan Pengujian,** yang selanjutnya disingkat CP adalah sekumpulan informasi yang merupakan rekapitulasi dari Lampiran Catatan Pengujian yang telah mendapat persetujuan dari personil yang berwenang.
5. **Laboratorium Bahan Baku Pembanding** adalah Laboratorium yang mempunyai tugas menyediakan baku pembanding kimia obat, narkotika-psikotropika, pewarna, bahan tambahan pangan, bahan dilarang dalam kosmetik dan bahan di dalam obat tradisional.
6. **Laboratorium Hewan Uji** adalah laboratorium yang mempunyai tugas memelihara dan mengembangbiakan hewan uji sesuai dengan standar yang berlaku, untuk digunakan dalam pengujian *in vivo* produk vaksin, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, kosmetik dan obat tradisional.
7. **Laporan Pengujian** adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
8. **Laboratorium Pengujian di lingkungan Badan POM (PPOMN dan Balai Besar/ Balai POM)** adalah laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen/suplemen makanan, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
9. **Lampiran Catatan Pengujian,** yang selanjutnya disingkat LCP adalah sekumpulan data yang diperoleh dari rekaman tahapan proses pengujian yang telah dilakukan verifikasi dan pengesahan dari analis dan personil penyelia.
10. **Laporan Hasil Uji,** yang selanjutnya disingkat LHU adalah informasi yang merupakan interpretasi data Catatan Pengujian terhadap persyaratan atau standar untuk menyusun kesimpulan dan sebagai dasar pembuatan Sertifikat/Laporan pengujian.
11. **Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional,** yang selanjutnya disebut PPOMN adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain bahan berbahaya alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan produk biologi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan.
12. **Sampel Uji** adalah sampel/barang yang diperlukan untuk proses pengujian dengan persyaratan tertentu.

13. **Sertifikat Baku Pembanding** adalah Laporan hasil uji mutu baku pembanding.
14. **Sertifikat Analisis** adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

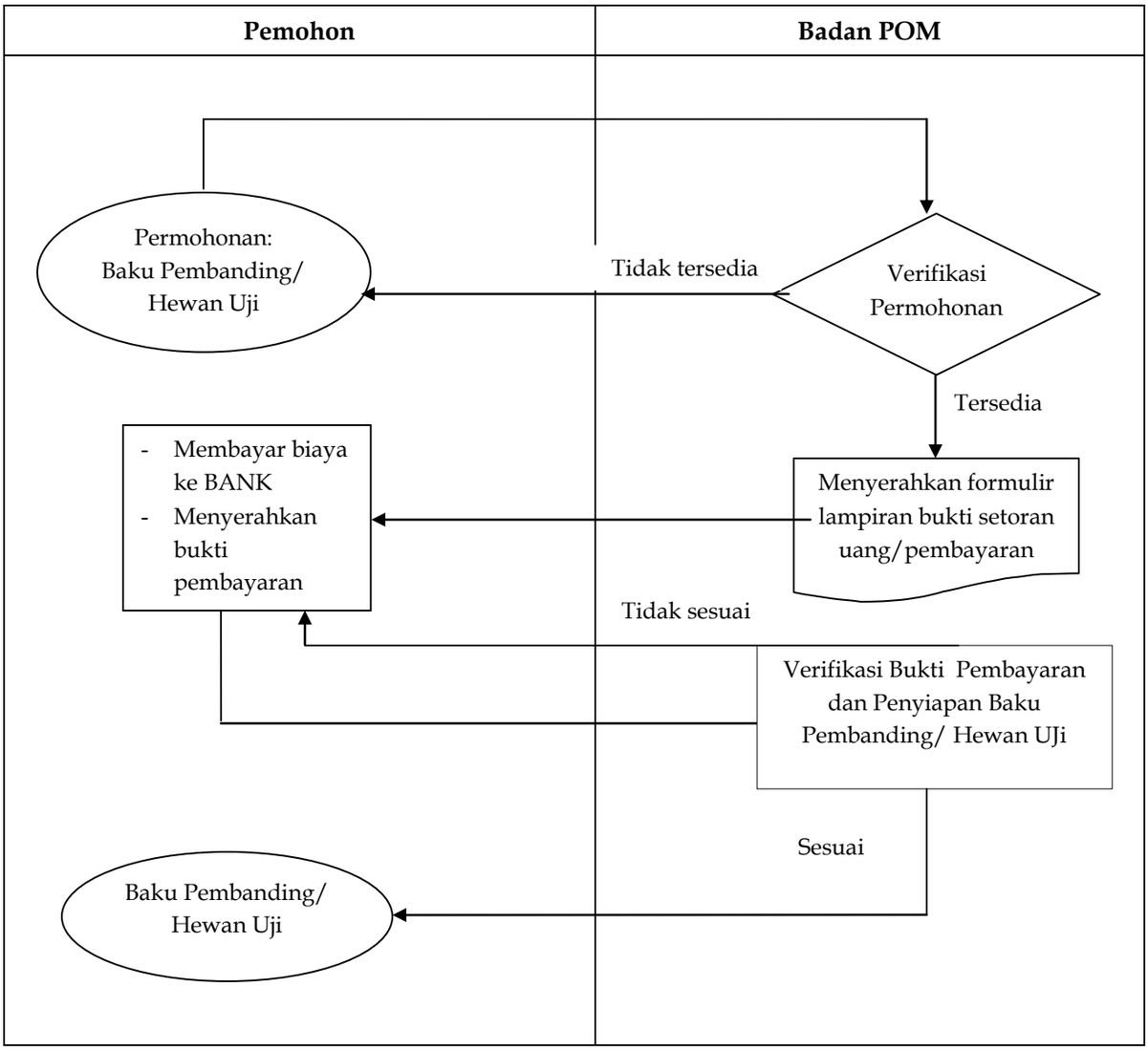
A. Kerangka Prosedur

No	Waktu Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Baku Pembanding	5 Hari	Sesuai PP Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku pada Badan POM	BP Farmakope Indonesia (BPFI)
				ASEAN Reference Substances (ARS)
2	Hewan Uji	5 Hari		- Rat (tikus) galur *Sprague Dawley*, - Mice (Mencit) galur ddY, - *Rabbit* (kelinci) galur JW.

Keterangan :
Jangka waktu penyelesaian pelayanan dihitung mulai saat dokumen formulir telah dinyatakan lengkap sampai dengan baku pembanding beserta sertifikatnya atau hewan uji siap diserahkan kepada pemohon.

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji



Mekanisme pelayanan permintaan baku pembanding dan hewan uji

1. Pemohon mengajukan permohonan permintaan Baku Pembanding/Hewan Uji.
2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuaimaka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.
3. Petugas menghitung biaya pembelian baku pembanding/ hewan uji sesuai tarif PNBP, dan mengisi form lampiran bukti setoran uang untuk diserahkan pemohon ke Bank yang ditunjuk.
4. Pemohon menyerahkan bukti pembayaran baku pembanding/hewan uji.
5. Petugas menyerahkan baku pembanding (beserta sertifikatnya)/hewan uji.

C. Jadwal Pelayanan

Loket Pelayanan
Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB,
Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB
Jum'at : pukul 08.30 – 15.30 WIB,
Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan
2. Meja Pelayanan
3. Ruang Tunggu
4. Sistem Antrian (manual : *first in first out*)
5. Kotak Saran
6. Toilet
7. Tempat Parkir

E. Persyaratan

1. Permohonan Permintaan Baku Pembanding
   Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang:
   a. Nama, Alamat dan Nomor Telepon (Perseorangan atau Perusahaan/ Instansi Pemerintah)
   b. Jenis Baku Pembanding
   c. Jumlah Baku Pembanding
   d. Tujuan penggunaan

2. Permohonan Hewan Uji
   Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :
   a. Jenis Hewan Uji
   b. Jenis Kelamin
   c. Jumlah hewan
   d. Berat badan
   e. Rencanapengambilan
   f. Tujuan penggunaan
   g. Data Perseorangan atau data Perusahaan

   Masyarakat yang mendapat pelayanan pembelian baku pembanding tidak menyalah gunakan baku pembanding diluar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum.

F. Tempat Pelayanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN II.23
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 39 TAHUN 2013
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PENGADUAN KONSUMEN DAN INFORMASI PUBLIK

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5149);
3. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah;
4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah;
5. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan publik berupa pengaduan konsumen dan informasi publik kepada masyarakat yang ingin menyampaikan pengaduan dan permintaan informasi tentang pengawasan obat dan makanan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

a. Peningkatan pemahaman konsumen/masyarakat tentang pelayanan pengaduan konsumen dan informasi publik.
b. Terselenggaranya pelayanan pengaduan konsumen dan informasi publik berupa penyelesaian pengaduan/pemberian informasi yang akurat, terkini, dan sesuai kebutuhan konsumen/masyarakat dalam rangka melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

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. **Informasi Publik** adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim,dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik
3. **Pengaduan Konsumen** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Badan POM/ Balai Besar/Balai POM, berupa /pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

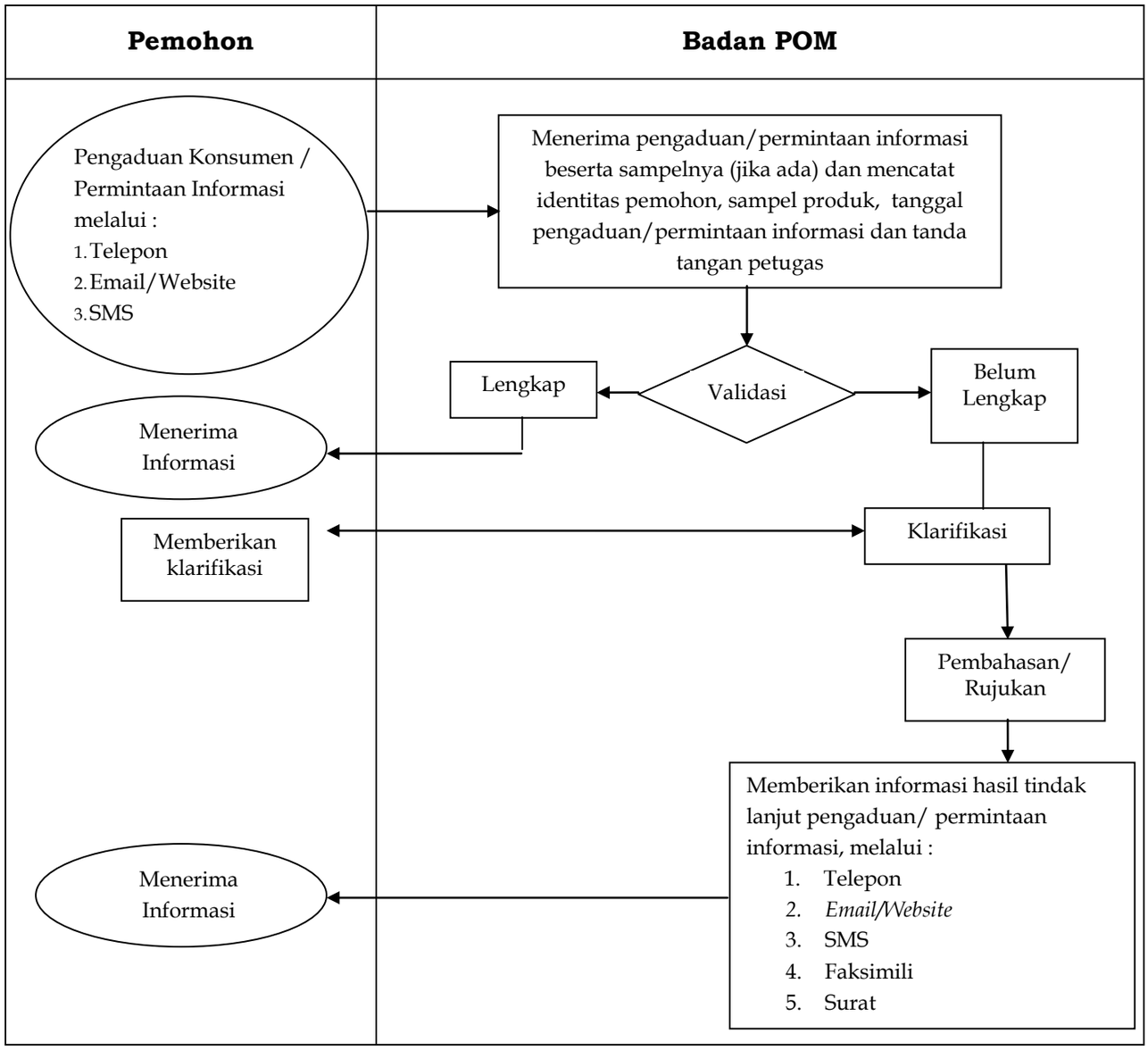
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/ Tarif	Produk Pelayanan
1	Perorangan			
	a. Lengkap : - Telepon - *Email/ Website* - Faksimil - Tatap muka	1 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Layanan Pengaduan Konsumen/ Informasi Publik
	- Surat	7 Hari		
	b. Belum - Telepon - *Email/ Website* - Faksimil - Tatap muka	10 Hari dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari dengan pemberitahuan		
	- Surat	7 Hari		
2	Media : - Telepon - *Email* - Faksimil - Tatap Muka - Surat	10 Hari dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari dengan pemberitahuan		
3	Lapor SMS (ULPK, GN-WOMI, PIONas, SIKERNas)			
	a. Lengkap	7 Hari		
	b. Belum	10 Hari dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari dengan pemberitahuan		

B. Prosedur Pelayanan

Pengaduan Konsumen dan Informasi Publik



C. Jadwal Pelayanan*

1. Telepon
   Senin - Kamis : pukul 08.30 - 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 - 13.00
   Jumat : pukul 08.30 - 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 - 13.30

2. *Email/ Website* : 24 Jam

3. Faksimile
   Senin - Kamis : pukul 08.30 - 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 - 13.00
   Jumat : pukul 08.30 - 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 - 13.30

4. Surat
   Senin - Kamis : pukul 08.30 - 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 - 13.00
   Jumat : pukul 08.30 - 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 - 13.30

5. Tatap Muka
   Senin - Kamis : pukul 08.30 - 16.00,
   Istirahat : pukul 12.00 - 13.00
   Jumat : pukul 08.30 - 15.30,
   Istirahat : pukul 11.30 - 13.30

6. Lapor SMS : 24 Jam

   *waktu setempat

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Layanan Pengaduan
2. Meja Pelayanan
3. Komputer
4. Ruang Tunggu
5. Lift
6. Toilet
7. Tempat Parkir
8. Perpustakaan

E. Persyaratan

1. Identitas Konsumen/Pemohon (nama, no telepon/email, pekerjaan/profesi, KTP/Tanda pengenal untuk konsumen tatap muka, dll.)
2. Identitas produk yang diadukan
3. Jenis informasi yang dibutuhkan
4. Tujuan permintaan informasi
5. Lokasi dan waktu terjadinya masalah yang diadukan

F. Tempat Pelayanan

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan
   Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560
   Telepon : 021-4263333/021-42889117/021-4240231
   Faksimil : 021-4263333/021-4209221
   Email :
   informasi@pom.go.id; ulpk@pom.go.id;
   ulpk_badanpom@yahoo.co.id; humasbpom@gmail.com;
   siker.nasional@yahoo.com;
   SMS : 021 32199000; 08121899530; 081310826879

2. Seluruh Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No.110 Banda Aceh 23126 Indonesia Telp : 0651-23926 Fax : 0651-22735 email : serliknad@yahoo.com bpom_aceh@pom.go.id
2	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2 Medan Estate Medan - Sumatera Utara 20731 Indonesia Telp : 061-6628363 Fax : 061-6622968 email : pommedan@mdn.centrin.net.id bpom_medan@pom.go.id
3	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu Seberang Ulu I Sumatera Selatan Indonesia Telp : 0711-510126 Fax : 0711-510195 email : bpomplg@yahoo.com bpom_palembang@pom.go.id
4	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada PO. BOX 172 Padang Sumatera Barat Indonesia Telp : 0751-7054280 Fax : 0751-7055213 email : pompadang@padang.wasantra.net.id bpom_padang@yahoo.com bpom_padang@pom.go.id
5	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		Riau 28111 Indonesia Telp : 0761-47879/853010 Fax : 0761-28755 email : balaipom@pekanbaru.indo.net.id bpom_pekanbaru@pom.go.id
6	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105 Lampung 35213 Indonesia Telp : 0721-252212 Fax : 0721-254888 email : bpomplg@yahoo.com bpom_lampung@pom.go.id
7	Balai POM di Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11 Jambi Indonesia Telp : 0741-61894 Fax : 0741-61894 email : ulpkpom@jambi.wasamtara.net.id bpom_jayapura@pom.go.id
8	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29 Pekan Sabtu - Kota Bengkulu Indonesia Telp : 0736-53990/0736-53993 Fax : 0736-53988/0736-53989 email : ulpk_pombengkulu@yahoo.com pom_bgkl@yahoo.com bpom_bengkulu@pom.go.id
9	Balai POM di Pangkal Pinang	Kompleks Perkantoran Pemerintah Prop. Kepulauan Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Samping Kiri Dinkes Prop. Air Itam, Pangkal Pinang - Bangka Belitung Indonesia Telp : 0717-439278 Fax : - email : pompp@gmail.com bpom_pangkalpinang@pom.go.id
10	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiiyah No 133 Cilangkap Jakarta Timur 13870, DKI Jakarta Indonesia Telp: 021 - 3501320 Fax: 021 - 3520219 email: bpom_jakarta@pom.go.id
11	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25 Bandung - Jawa Barat 40171 Indonesia Telp : 022-4266620

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		Fax : 022-4213150 email : bpom@bdg.centrin.net.id bpom_bandung@pom.go.id
12	Balai POM di Batam	Jl. Hang Jebat Kel. Batu Besar Kec. Nongsa Batam Indonesia Telp : 0778-761543 email : bpom-batam@yahoo.com bpom_batam@pom.go.id
13	Balai POM di Serang	Jl. Syeh Nawawi Al-Bantani Banjar Sari Cipocok Jaya Banten Indonesia Telp : 0254-7168255 Fax : 0254-7160266 email : serang@pom.go.id bpom_serang@pom.go.id
14	Balai Besar POM di Semarang	Jl. Madukoro Blok AA-BB No. 8 Semarang - Jawa Tengah 50144 Indonesia Telp : 024-7613761 Fax : 024-7613633 email : likpomsm@yahoo.com bpom_semarang@pom.go.id
15	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan - Tegalrejo Yogyakarta Indonesia Telp : 0274-552250 Fax : 0274-552250 email : bbpomjg@hotmail.com bpom_yogyakarta@pom.go.id
16	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20 Surabaya - Jawa Timur Indonesia Telp/Fax : 031-5020575 email : ulpksby@sby.prima.net.id pomjatim@sby.prima.net.id bpom_surabaya@pom.go.id
17	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Cut Nya' Dhien No. 5 Renon Bali Indonesia Telp/Fax : 0361-234597 email : pombali@telkom.net bpom_denpasar@pom.go.id
18	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga Mataram

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		Indonesia Telp : 0370-621926 Fax : 0370-628033 email : bpom_mtrm@yahoo.com bpom_mataram@pom.go.id
19	Balai POM di Kupang	Jl. RA. Kartini Kota Baru Kel. Kelapa Lima-Kupang NTT Indonesia Telp : 0380-8554595 Fax : 0380-8554595 email : balaipom_kupang@yahoo.com bpom_kupang@pom.go.id
20	Balai POM di Palangkaraya	Jl. Cilik Riwut Km 3,5, No. 13 Palangkaraya - Kalimantan Tengah Indonesia Telp : 0536-3221096 Fax : 0536-3221096 email : bpom_palangkaraya@pom.go.id balipomplk@yahoo.com
21	Balai Besar POM di Pontianak	Jl. Dr. Soedarso PO BOX 6006 Kalimantan Barat 78124 Indonesia Telp : 0561-572417 Fax : 0561-737720 email : balaipom_pontianak@yahoo.com bpom_pontianak@pom.go.id
22	Balai Besar POM di Banjarmasin	Jl.Brigjen H. Hasan Basri No.40 Banjarmasin - Kalimantan Selatan 70124 Indonesia Telp : 0511-3302162 Fax : 0511-3302162 email :bbpom_banjarmasin@yahoo.com
23	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprapto No. 3 Kalimantan Timur Indonesia Telp : 0541-747743 Fax : 0541-741630 email : samarinda_ulpk@yahoo.com bpom_samarinda@pom.go.id
24	Balai Besar POM di Makassar	Jl. Baji Minasa No. 2 Makasar Sulawesi Selatan 90126 Indonesia Telp : 0411-871115 Fax : 0411-873496

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
		email : ulpkmks@yahoo.com bpom_makassar@pom.go.id
25	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado - Tomohon Km. 7 Pineleng - Sulawesi Utara Indonesia Telp : 0431-824327 Fax : 0431-824210 email : bpom_mdo@yahoo.com bpom_manado@pom.go.id
26	Balai POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara Andounoho Kendari - Sulawesi Tenggara Indonesia Telp : 0401-3195855 Fax : 0401-3195513 email : bpom_kendari@pom.go.id ulpk_kdipom@yahoo.com
27	Balai POM di Palu	Jl.Undata No.03 Palu - Sulawesi Tengah Indonesia Telp/Fax : 0451-428738 email : ulpk_palu@yahoo.co.id bpom_palu@pom.go.id
28	Balai POM di Gorontalo	Jl. Tengah Toto Selatan Bone Bolango Gorontalo Indonesia Telp : 0435-8703732 Fax : 0435-822052 email : ulpk_gorontalo@yahoo.co.id bpom_gorontalo@pom.go.id
29	Balai POM di Ambon	Jl. DR. Kayadoe SK.20/2 Kudamati Ambon - Maluku 97116 Indonesia Telp : 0911-342742 Fax : 0911-345866 email : bpom_amq@yahoo.com bpom_ambon@pom.go.id
30	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Diponegoro No 63 Jayapura 99111 Indonesia Telp : 0967-523333 Fax : 0967-523333 email : bpomjpr04@yahoo.com bpom_jayapura@pom.go.id

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
31	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban Manokwari Indonesia Telp : Fax : email : bpom.manokwari@yahoo.com