



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2016, perlu disesuaikan dengan kebutuhan percepatan pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat : 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
7. 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);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 313, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
9. 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 4244);

10. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
14. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
16. 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;
17. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 397);

18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907);
19. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
21. 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 Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729) sebagaimana diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Perubahan atas 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 Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1143);
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1693);
23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 23);

25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
7. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak (Institusi).
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
10. Hari adalah hari kerja.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Badan ini meliputi:

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

BAB III

PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

Bagian Kesatu

Pelaksanaan Pelayanan

Pasal 3

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

Pasal 4

- (1) Jenis Pelayanan Publik Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi permohonan:
- a. registrasi obat selain registrasi pertama obat baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, Registrasi Obat Pengembangan Baru, dan Registrasi pertama obat generik pertama yang investasi di Indonesia serta uji klinik;
 - b. registrasi obat kuasi;
 - c. persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - d. penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor;
 - e. Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Nonobat;
 - f. Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan;
 - g. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Sertifikat CPOB;
 - h. persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan;

- i. Pemasukan Obat, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* (SAS);
 - j. penerbitan Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - k. penerbitan Surat Rekomendasi Untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya;
 - l. pengkajian keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan;
 - m. pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG);
 - n. persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan;
 - o. pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium;
 - p. permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji; dan
 - q. pelayanan informasi dan pengaduan masyarakat.
- (2) Jenis Pelayanan Publik dan Organisasi Penyelenggara Pelayanan Publik tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

- (1) Permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa permohonan terhadap pelayanan pendaftaran/registrasi/notifikasi, pengujian, sebagaimana diatur dalam Pasal 3 harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
- (2) Pemohon Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pimpinan perusahaan/industri yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri untuk mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Karyawan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Publik yang diajukan.
- (5) Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 6

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

Pasal 7

- (1) Jenis Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dilakukan dengan menggunakan sistem daring (*online*).
- (2) Pelayanan Publik dengan menggunakan sistem daring (*online*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap.

Pasal 8

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

Pasal 9

- (1) Kepala Badan dan Organisasi Penyelenggara menetapkan Maklumat Pelayanan.
- (2) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat.
- (4) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua

Sistem Informasi Pelayanan Publik

Pasal 10

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

Bagian Ketiga
Pengawasan Internal

Pasal 11

- (1) Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengawasan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IV
JAMINAN PELAYANAN

Pasal 12

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

BAB V

JAMINAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN PELAYANAN

Pasal 13

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

BAB VI

PENGELOLAAN PENGADUAN

Pasal 14

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

Pasal 15

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

BAB VII EVALUASI KINERJA

Pasal 16

- (1) Evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan secara berkala dan berkelanjutan.
- (2) Evaluasi kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

Permohonan Pelayanan Publik yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2016 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 931) tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun

2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 931) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 19

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2018

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 1132

Salinan Sesuai dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Rati Anggriani

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

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

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

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	KETERANGAN
1	Registrasi obat selain registrasi pertama obat baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, Registrasi Obat Pengembangan Baru, dan Registrasi pertama obat generik pertama yang investasi di Indonesia serta uji klinik	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Registrasi Obat: - Anak Lampiran I.1
2	Registrasi obat kuasi	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik: - Anak Lampiran I.2
3	Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik: - Anak Lampiran I.3

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	KETERANGAN
4	Penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor: - Anak Lampiran I.4 - Anak Lampiran I.5
5	penerbitan Persetujuan Penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat	
6	penerbitan Persetujuan Penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan obat kuasi, kosmetik, dan pangan olahan	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Anak Lampiran I.6
7	Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Sertifikat CPOB	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor - Anak Lampiran I.7
8	Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan	- Organisasi Penyelenggara 1) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif 2) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 3) Direktorat Registrasi Pangan Olahan. - Anak Lampiran I.8

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	KETERANGAN
9	Pemasukan Obat, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> (SAS)	- Organisasi Penyelenggara 1) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2) Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 3) Direktorat Pengawasan Kosmetik 4) Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang 5) Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru - Anak Lampiran I.9
10	Penerbitan Surat Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	- Organisasi Penyelenggara 1) Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 2) Direktorat Pengawasan Kosmetik - Anak Lampiran I.10
11	Penerbitan Surat Rekomendasi Untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya	- Organisasi Penyelenggara - Direktorat Pengawasan Kosmetik - Anak Lampiran I.11
12	Pengkajian keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan	- Organisasi Penyelenggara - Direktorat Standardisasi Pangan Olahan - Anak Lampiran I.12

NO	JENIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK	KETERANGAN
13	Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG)	- Organisasi Penyelenggara Direktorat Standardisasi Pangan Olahan - Anak Lampiran I.13 - Anak Lampiran I.14
14	Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan	
15	Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium	- Organisasi Penyelenggara 1) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2) Seluruh Balai Besar/Balai POM - Anak Lampiran I.15 - Anak Lampiran I.16
16	Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji	
17	Pelayanan informasi dan pengaduan masyarakat	- Organisasi Penyelenggara 1) Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategi Pimpinan 2) Seluruh Balai Besar/Balai POM - Anak Lampiran I.17

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

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

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

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

Yang membuat pernyataan

Tanda tangan :

Jabatan dan Nama :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

**TATA CARA PENANGANAN PENGADUAN MASYARAKAT
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**BAB I
PENDAHULUAN**

A. LATAR BELAKANG

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

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

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

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

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

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

B. DASAR HUKUM

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

14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;
15. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 3 Tahun 2015 tentang *Road Map* Pengembangan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah.

C. TUJUAN

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

D. SASARAN

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

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

E. PENGERTIAN

1. **Aparatur Negara** adalah keseluruhan lembaga dan pejabat negara serta pemerintahan yang meliputi aparatur kenegaraan dan pemerintahan sebagai abdi negara dan abdi masyarakat, bertugas dan bertanggung jawab atas penyelenggaraan negara serta senantiasa mengabdikan dan setia kepada kepentingan, nilai-nilai dan cita-cita perjuangan bangsa dan negara berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945.
2. **Aparatur Pemerintah** adalah perangkat pemerintah untuk menjalankan tugas-tugas umum pemerintahan dan pelayanan masyarakat, baik di pusat maupun daerah.
3. **Aparat Pengawas Intern Pemerintah**, yang selanjutnya disingkat APIP adalah Lembaga/Unit kerja di lingkungan Instansi Pemerintah yang mempunyai tugas dan fungsi melakukan pengawasan fungsional terhadap penyelenggaraan pemerintahan termasuk Satuan Pengawasan Intern (SPI).
4. **Instansi Pemerintah** adalah sebutan kolektif yang meliputi Sekretariat Kepresidenan, Kementerian Koordinator, Departemen, Kementerian Negara, Kejaksaan Agung, Mabes TNI, Mabes Polri, Lembaga Pemerintah Non Departemen, Sekretariat Lembaga Tinggi Negara, Sekretariat Lembaga Lain, Pemerintah Provinsi/Kabupaten/Kota termasuk BUMN/BUMD, BHMN/BHMD dan badan usaha/badan hukum lainnya milik negara serta Instansi Pemerintah lainnya baik di tingkat Pusat maupun Daerah.
5. **Klarifikasi** adalah proses penjernihan atau kegiatan yang memberikan penjelasan mengenai permasalahan yang diadukan pada proporsi yang sebenarnya kepada sumber pengaduan dan instansi terkait.
6. **Konfirmasi** adalah proses kegiatan untuk mendapatkan penegasan mengenai keberadaan masyarakat yang teridentifikasi baik yang bersifat perorangan, kelompok maupun institusional apabila mungkin termasuk masalah yang dilaporkan.

7. **Masyarakat** adalah seluruh pihak, baik warga negara maupun penduduk sebagai orang perseorangan, kelompok, maupun badan hukum yang berkedudukan sebagai penerima manfaat pelayanan publik, baik secara langsung maupun tidak langsung.
8. **Partisipasi masyarakat** adalah peran aktif masyarakat untuk ikut serta mewujudkan Penyelenggara Negara yang bersih dan bebas dari korupsi, kolusi, dan nepotisme.
9. **Pengadu** adalah seluruh pihak baik warga negara maupun penduduk baik orang perseorangan, kelompok maupun badan hukum yang menyampaikan pengaduan kepada pengelola pengaduan pelayanan publik.
10. **Pejabat Negara** adalah pimpinan dan anggota Lembaga Negara sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar 1945, dan pejabat negara lainnya yang ditentukan oleh Undang-Undang.
11. **Pelayanan** adalah segala kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan maupun pelaksanaan ketentuan peraturan perundang-undangan.
12. **Penanganan Pengaduan Masyarakat** adalah proses kegiatan yang meliputi penerimaan, pencatatan, penelaahan, pembuktian (melalui konfirmasi, klarifikasi, penelitian, pemeriksaan) pelaporan, rekomendasi, pengarsipan dan tindak lanjut dan pemantauan pengaduan.
13. **Pengaduan Masyarakat** adalah bentuk penerapan dari pengawasan masyarakat yang disampaikan oleh masyarakat kepada Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan atau kepada organisasi penyelenggara pelayanan, berupa dugaan penyimpangan dan penyalahgunaan wewenang, permintaan klarifikasi maupun konfirmasi terhadap pelayanan.
14. **Pengaduan Berkadar Pengawasan** adalah pengaduan masyarakat yang isinya mengandung informasi atau adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh aparatur negara, yang mengakibatkan kerugian masyarakat/negara dalam rangka penyelenggaraan pemerintahan.

15. **Pengaduan Tidak Berkadar Pengawasan** adalah pengaduan masyarakat yang isinya mengandung informasi berupa sumbang saran, kritik yang konstruktif dan lain sebagainya yang bermanfaat bagi perbaikan penyelenggaraan pemerintahan dan pelayanan masyarakat.
16. **Pengawasan fungsional**, yang selanjutnya disingkat Wasnal adalah pengawasan yang dilakukan oleh aparat pengawasan secara fungsional baik intern pemerintah maupun ekstern pemerintah, terhadap pelaksanaan tugas umum pemerintahan dan pelayanan masyarakat agar sesuai dengan rencana dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
17. **Penyelenggara Negara** adalah Pejabat Negara yang menjalankan fungsi eksekutif, legislatif, atau yudikatif, dan pejabat lain yang fungsi dan tugas pokoknya berkaitan dengan penyelenggaraan negara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
18. **Petugas Pelayanan Pengaduan Masyarakat** adalah petugas yang ditunjuk yang melaksanakan tugas pengadministrasian pengaduan.
19. **Pimpinan instansi** adalah Pejabat Pembina Kepegawaian baik Pusat maupun Daerah.
20. **Pengawasan masyarakat**, yang selanjutnya disebut Wasmas adalah pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat terhadap penyelenggaraan pemerintahan.
21. **Penanganan pengaduan masyarakat** adalah proses kegiatan yang meliputi penerimaan, pencatatan, penelaahan, penyaluran konfirmasi, klarifikasi, penelitian, pemeriksaan, pelaporan, tindak lanjut dan pengarsipan.
22. **Pemeriksaan** adalah proses identifikasi masalah, analisis, dan evaluasi bukti yang dilakukan secara independen, obyektif, dan profesional berdasarkan standar yang berlaku, untuk menilai kebenaran atas pengaduan masyarakat.
23. **Pelapor** adalah individu, atau kelompok masyarakat yang menyampaikan pengaduan kepada instansi pemerintah tertentu.

24. **Rujukan** adalah suatu kegiatan unit pelayanan pengaduan Masyarakat untuk meneruskan pengaduan tersebut kepada unit kerja terkait yang berwenang melakukan penanganan, tindakan korektif dan tindakan hukum lainnya sesuai dengan kedudukan, tugas pokok, fungsi dan kewenangannya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
25. **Status selesai** adalah apabila instansi/unit kerja yang berwenang telah menerbitkan laporan hasil pemeriksaan atas pengaduan masyarakat.
26. **Terlapor** adalah aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diduga melakukan penyimpangan atau pelanggaran baik terkait penyelenggaraan tugas maupun terkait sebagai aparatur sipil negara.
27. **Tindak Lanjut** adalah suatu kegiatan lanjutan yang wajib dilakukan oleh pimpinan instansi atau unit kerja yang berwenang atas rekomendasi atau saran aparat pengawasan berdasarkan hasil penelitian atau pemeriksaan suatu kasus tertentu yang diadukan oleh masyarakat.

F. PRINSIP PENANGANAN PENGADUAN MASYARAKAT

1. **Kepastian Hukum** yaitu mengutamakan landasan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam menangani pengaduan masyarakat;
2. **Transparansi** yaitu membuka diri dan memberi kesempatan kepada masyarakat dalam melaksanakan hak-haknya untuk memperoleh informasi yang benar, jujur dan tidak diskriminatif terhadap penanganan pengaduan masyarakat berdasarkan mekanisme dan prosedur yang jelas;
3. **Koordinasi** yaitu melaksanakan kerjasama yang baik antar pejabat yang berwenang dan aparatur pemerintah terkait berdasarkan mekanisme, tata kerja dan prosedur yang berlaku;
4. **Efektifitas dan Efisiensi** yaitu tepat sasaran, hemat tenaga, waktu dan biaya;
5. **Akuntabilitas** yaitu harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat, baik proses maupun tindak lanjutnya;
6. **Obyektivitas** yaitu berdasarkan fakta atau bukti tanpa dipengaruhi prasangka, interpretasi, kepentingan pribadi, golongan ataupun kepentingan pihak tertentu;

7. **Proporsionalitas** yaitu mengutamakan kepentingan pelaksanaan tugas dan kewenangan dengan tetap memperhatikan adanya kepentingan yang sah lainnya secara seimbang;
8. **Kerahasiaan** yaitu menjaga kerahasiaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, kecuali bila ada hak atau kewajiban profesional atau hukum untuk mengungkapkan;
9. **Adil** yaitu melakukan pengelolaan pengaduan masyarakat tanpa membedakan dan tanpa diskriminasi perlakuan terhadap pelapor;
10. **Independen**, yaitu melakukan pengelolaan pengaduan masyarakat yang terbebas dari intervensi pihak manapun atau siapapun;

BAB II

RUANG LINGKUP PENGADUAN

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

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

BAB III

PENATAUSAHAAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. PENERIMAAN PENGADUAN MASYARAKAT

1. Penerimaan penyampaian pengaduan berkadar pengawasan dan pengaduan tidak berkadar pengawasan melalui :
 - a) Aplikasi Pelaporan *Whistleblowing System* dalam *subsite* Reformasi Birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan
<http://rb.pom.go.id/modul/wbs/faq>
 - b) Datang Langsung
Pengadu dapat datang langsung menemui petugas pengaduan ke Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gedung A, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
 - c) Surat
Alamat surat ditujukan kepada Inspektur Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, Gedung A, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.
 - d) *Email*
Alamat *email* : tuirtamabadanpom@gmail.com
bagiantu.ittamabpom@gmail.com
tuinspektorat1bpom@gmail.com
tuinspektorat2bpom@gmail.com
 - e) Telepon/fax
Telp : (021) 477922, (021) 4246726

B. PENCATATAN

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

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

1. Data surat pengaduan, meliputi:
 - a. Nomor dan tanggal agenda
 - b. Tanggal surat pengaduan

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

C. PENELAAHAN

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

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

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

1. Berkadar Pengawasan:
 - a. Apabila substansi/materi pengaduan logis dan memadai dengan identitas pelapor jelas serta didukung bukti awal, harus

dilakukan pemeriksaan untuk membuktikan kebenaran informasinya;

- b. Apabila substansi/materi pengaduan logis dan memadai serta didukung bukti awal, namun identitas pelapor tidak jelas, perlu dilakukan pemeriksaan untuk membuktikan kebenaran informasinya;
- c. Apabila substansi/materi pengaduan tidak memadai dan identitas pelapor jelas, perlu dilakukan klarifikasi dan konfirmasi sebelum dilakukan pemeriksaan;
- d. Apabila substansi permasalahannya sama, sedang atau telah dilakukan pemeriksaan, dijadikan tambahan informasi bagi proses pembuktian.

2. Tidak Berkadar Pengawasan:

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

D. PENYALURAN

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

1. Penyaluran berdasarkan obyek terlapor

- a. Aparatur pemerintah

Apabila permasalahan yang disampaikan mengenai penyimpangan dan pelanggaran yang dilakukan oleh Aparatur Pemerintah, penyalurannya ditujukan kepada APIP agar dapat

segera ditangani dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mendapatkan perhatian.

b. Bukan aparatur pemerintah

Apabila permasalahan yang disampaikan mengenai penyimpangan dan pelanggaran yang dilakukan oleh bukan aparatur pemerintah, penyalurannya ditujukan kepada APIP dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Apabila permasalahan melibatkan penyelenggara negara dan orang lain yang ada kaitannya dengan tindak pidana korupsi yang dilakukan oleh penyelenggara negara, mendapat perhatian serta meresahkan masyarakat dan/atau menyangkut kerugian negara paling sedikit Rp1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah), penyalurannya disampaikan kepada APIP agar dapat segera ditindaklanjuti.
3. Dalam rangka melindungi pelapor dari pihak yang tidak berkepentingan, APIP wajib merahasiakan kemungkinan dapat diketahuinya identitas pelapor, seperti tidak mencantumkan identitas pelapor dalam surat penyaluran dan menutup identitas pelapor yang terdapat dalam surat pengaduan yang dilampirkan bersama surat penyaluran.
Apabila dalam rangka proses pembuktian kebenaran pengaduan diperlukan keterangan pelapor, APIP dapat meminta identitas pelapor kepada satuan kerja/unit kerja yang menyalurkan/mengirimkannya dengan kewajiban untuk tetap merahasiakan identitas pelapor.
4. Apabila terjadi kesalahan alamat penyaluran dan/atau lampiran surat penyaluran yang tidak sesuai, maka APIP wajib segera mengembalikan keseluruhan berkas penyaluran kepada satuan kerja/unit kerja yang menyalurkan/mengirimkannya, agar dapat segera dilakukan langkah perbaikan sebagaimana mestinya.
5. Apabila terjadi kesalahan tujuan penyaluran yang bukan kewenangan, maka APIP segera menyalurkan kembali kepada satuan kerja/unit kerja yang berwenang menangani dengan tembusan kepada satuan kerja/unit kerja yang terkait agar dapat segera dilakukan penanganan sebagaimana mestinya.

E. PENGARSIPAN

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

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

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

BAB IV

PEMBUKTIAN PENGADUAN MASYARAKAT

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

A. Pemeriksaan

1. Telaahan Lanjutan

Telaahan lanjutan dilakukan sebagai berikut:

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

2. Konfirmasi

Kegiatan konfirmasi dilakukan sebagai berikut:

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

3. Klarifikasi

Kegiatan klarifikasi dilakukan sebagai berikut:

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

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

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

B. Waktu Penyelesaian

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

C. Pelaporan

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

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

D. Perlindungan Terhadap Pelapor dan Terlapor

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

1. Perlindungan Terhadap Pelapor

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

2. Perlindungan Terhadap Terlapor

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

BAB V

HASIL PENANGANAN PENGADUAN MASYARAKAT

A. Fungsi Hasil Penanganan

Hasil penanganan pengaduan masyarakat dapat berfungsi untuk:

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

B. Penyelesaian Hasil Penanganan

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

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

C. Pemantauan Hasil Penanganan Pengaduan Masyarakat

Pemantauan atas hasil penanganan pengaduan masyarakat dilakukan oleh APIP.

1. Pemantauan
 - a. Secara langsung:
 - 1) Pemutakhiran data;
 - 2) Rapat koordinasi;
 - 3) Monitoring ke instansi yang menangani.
 - b. Secara tidak langsung:
 - 1) Melalui komunikasi elektronik;
 - 2) Melalui surat menyurat.
2. Bukti Penanganan

Bukti penanganan adalah laporan hasil pemeriksaan dengan melampirkan bukti pendukung.
3. Status Penanganan
 - a. Status Dalam Proses

Apabila permasalahan yang diajukan sedang dalam proses penanganan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

b. Status Selesai

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

BAB VI

SANKSI

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

BAB VII

PENUTUP

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

ANAK LAMPIRAN I.1
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN REGISTRASI OBAT

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

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

B. Maksud dan Tujuan

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

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

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

C. Definisi/Pengertian Umum

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

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

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

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pra Registrasi Obat dan Produk Biologi	40 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada Badan POM	Hasil Pra Registrasi (HPR)
2	Permohonan Registrasi Baru Obat dan Produk Biologi	• 7 Hari • 100 Hari • 120 Hari • 150 Hari • 300 Hari		• <i>Approvable Letter</i> • Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan Khusus Ekspor • Surat Persetujuan Impor Produk Ruahan • Surat Penolakan
3	Permohonan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi	• Registrasi Variasi Notifikasi* • 40 Hari • 100 Hari		• <i>Approvable Letter</i> • Nomor Izin Edar (NIE) • Surat

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
		• 120 Hari • 300 Hari		Persetujuan Perubahan (SPP) • Persetujuan Notifikasi
4	Permohonan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi (tanpa perubahan)**	• 10 Hari***		Nomor Izin Edar (NIE)****
5	Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	• 20 Hari		• Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) • Notifikasi Uji Klinik • Surat Persetujuan Amandemen Dokumen Uji Klinik • Surat Persetujuan Pemasukan Obat Uji Klinik • Surat Permintaan Perbaikan Dokumen Uji Klinik

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
6	Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi	• 20 Hari		• Surat Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB) • Surat Persetujuan Perubahan Protokol Uji BE • Surat Permintaan Perbaikan Dokumen Uji Bioekivalensi
7	Permohonan Penilaian OPB	• 100 Hari		• Hasil Penilaian Proses OPB • Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

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

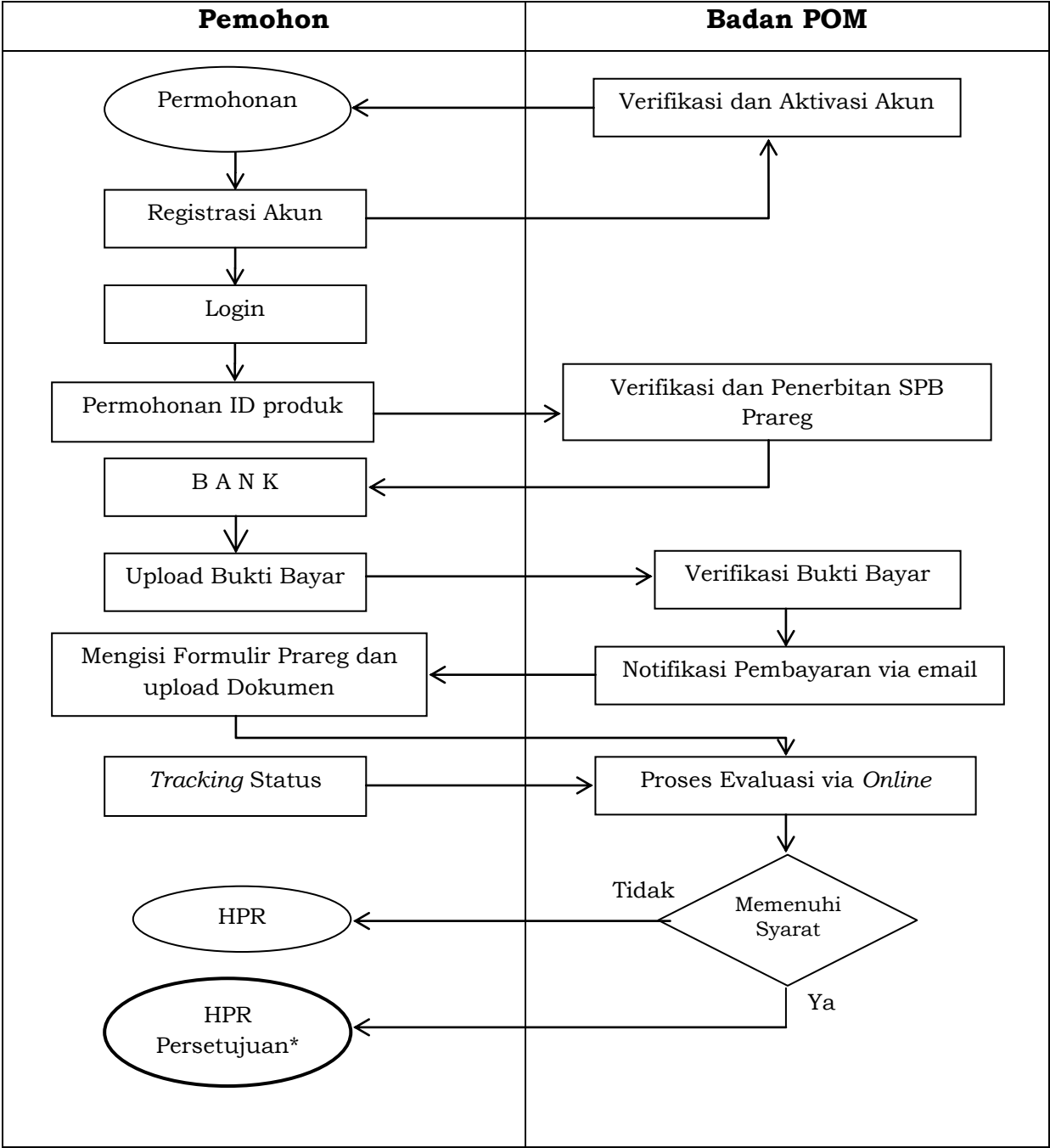
**** Apabila terdapat data terbaru terkait keamanan, khasiat dan/atau kerasionalan formula, maka perpanjangan persetujuan izin edar dapat ditinjau kembali.

Keterangan:

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

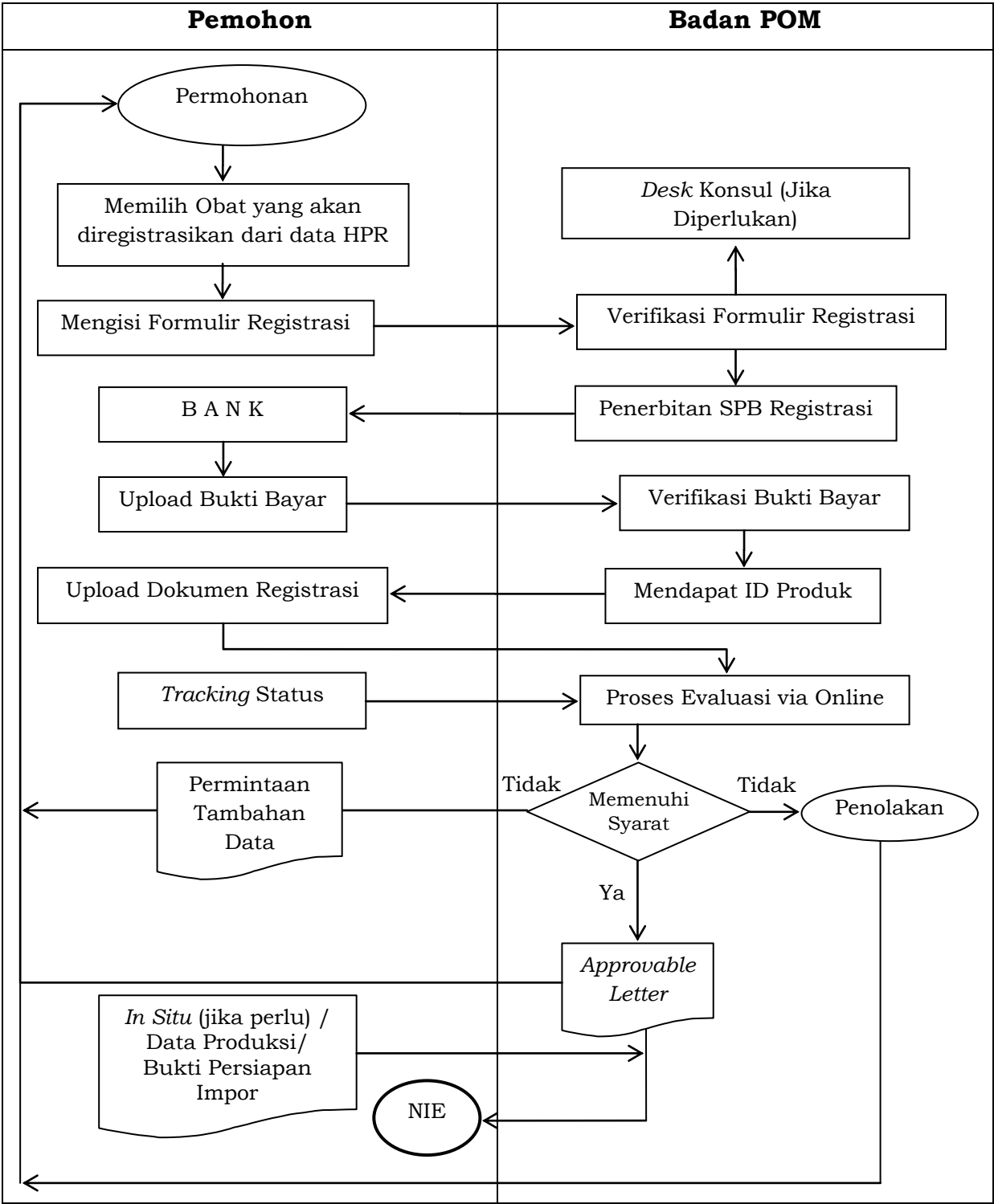
2. Permohonan Registrasi Obat (Secara Elektronik)

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

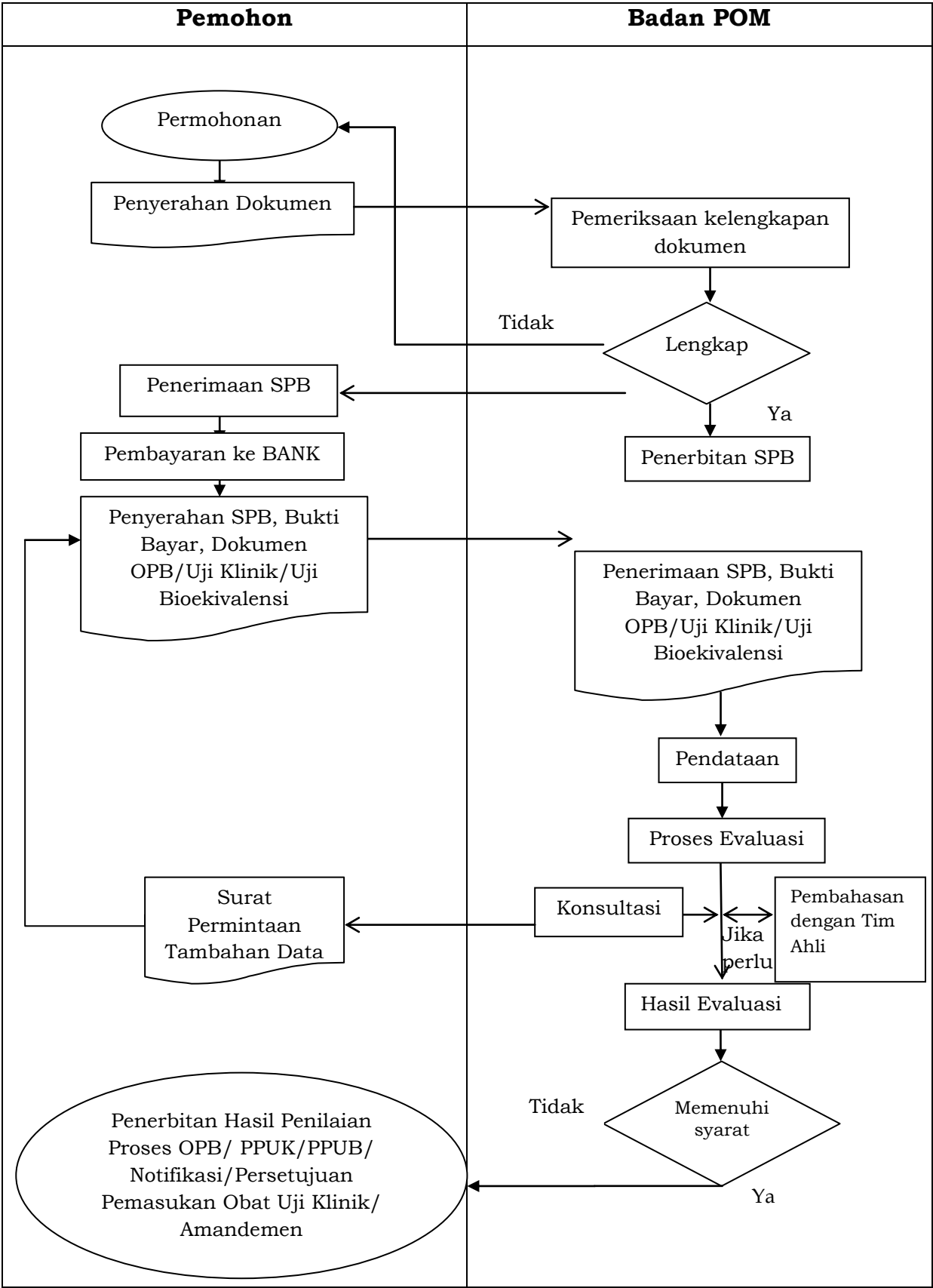


* Masa berlaku HPR adalah 1 (satu) tahun

b. Alur Permohonan Registrasi Obat (Secara Elektronik)



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



A. Jadwal Pelayanan

1. Loker Administrasi

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Penerimaan Registrasi

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 15.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

3. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

Jumat : pukul 09.00 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 11.30 – 13.30 WIB

B. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

E. Persyaratan

1. Permohonan Registrasi Obat dan Produk Biologi

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

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

d) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.

5) Obat Impor.

a) Izin Industri Farmasi produsen dan Pendaftar.

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

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

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

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

f) Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif.

g) Justifikasi impor.

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

i) Hasil Praregistrasi.

j) Kuitansi/Bukti Pembayaran.

k) Dokumen Lain.

e. Dokumen Teknis

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

2. Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

a. Dokumen Administratif

1) Surat Pengantar

2) Surat Perintah Bayar (SPB)

3) Bukti Pembayaran PNBPN sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

4) Form UK-1

b. Dokumen Teknis

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

3. Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi

a. Dokumen Administratif

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

4. Permohonan Penilaian Obat Pengembangan Baru

a. Dokumen Administratif

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

b. Dokumen Teknis

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

11) Program pengembangan klinik

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

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.2
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN REGISTRASI OBAT KUASI

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan 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.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
7. 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;
8. 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;

9. Keputusan 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 acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan registrasi obat kuasi serta merupakan pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan registrasi obat kuasi.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

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

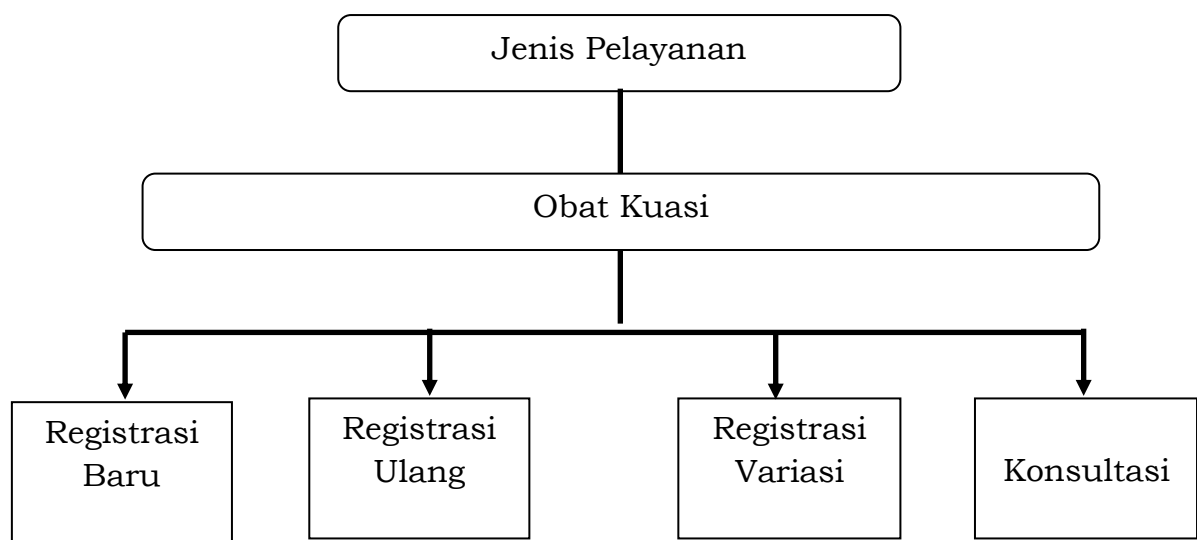
C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Izin Edar** adalah bentuk persetujuan registrasi obat kuasi yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. **Obat Kuasi** adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
3. **Cara Pembuatan Obat Yang Baik** yang selanjutnya disingkat **CPOB** adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
4. **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.
5. **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 kuasi dan pada pembungkus.
6. **Pendaftar** adalah pelanggan/pemohon.

7. **Pra-registrasi** adalah prosedur registrasi yang dilakukan untuk pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen penapisan registrasi Obat Kuasi, penentuan kategori registrasi, penentuan jalur evaluasi, penentuan biaya evaluasi
8. **Registrasi** adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Kuasi untuk mendapat izin edar.
9. **Registrasi Ulang** adalah registrasi dalam rangka perpanjangan masa berlaku izin edar.
10. **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.
11. **Variasi** adalah perubahan data administrasi dan/atau teknis yang dilakukan pada Obat Kuasi yang telah mendapat izin edar.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Jenis Pelayanan



B. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pra-registrasi Obat Kuasi	15 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017	Hasil Pra-registrasi (HPR)
2	Permohonan Registrasi Baru Obat Kuasi	• 30 Hari • 60 Hari	tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	• Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Penolakan

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
3	Permohonan Registrasi Variasi Obat Kuasi	• 5 Hari • 7 Hari • 30 Hari		• Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan • Surat Penolakan
4	Permohonan Registrasi Ulang (tanpa perubahan*)	10 Hari		• Nomor Izin Edar (NIE)**
5	Permohonan Registrasi Khusus Ekspor	3 Hari		• Nomor Izin Edar (NIE) • Surat Persetujuan

* Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 90 (sembilan puluh) hari kalender dan paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum berakhir masa berlaku izin edar.

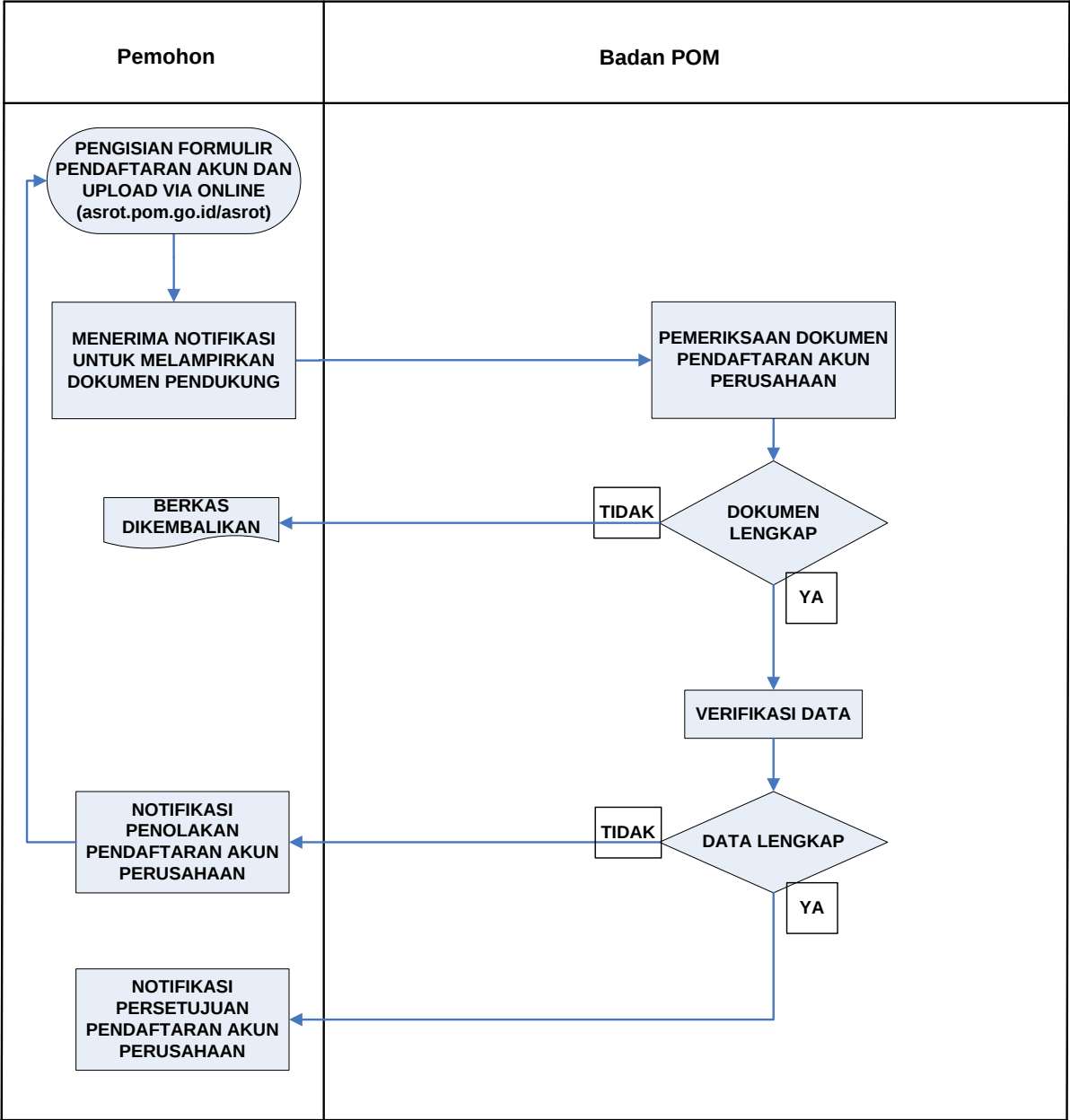
** Apabila terdapat data terbaru terkait keamanan, khasiat dan/atau kerasionalan formula, maka perpanjangan persetujuan izin edar dapat ditinjau kembali.

Keterangan:

- Sistem perhitungan waktu adalah *clock on* dan *clock off*, di mana jangka waktu terhitung sejak diterimanya bukti bayar Bank;
- 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
- Penghitungan waktu yang dihentikan sementara akan dilanjutkan sejak tanggal diterimanya surat pemenuhan tambahan data (*on*).

C. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Registrasi Akun Perusahaan



* Dokumen Pendukung:

a. Lokal

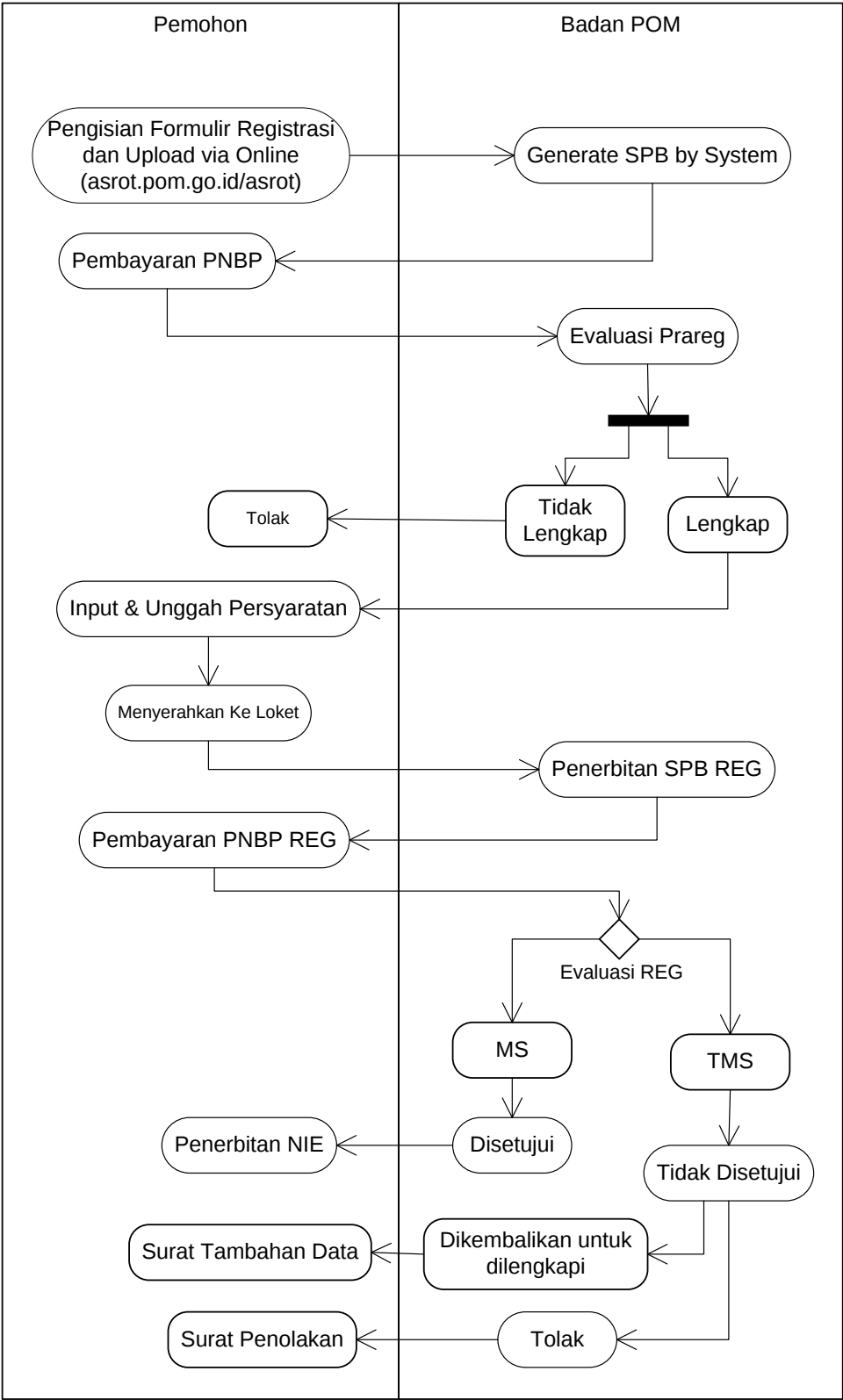
Sertifikat CPOB/ CPOTB/ rekomendasi penerapan Cara Pembuatan yang Baik. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk industri farmasi.

b. Impor

Rekomendasi hasil pemeriksaan sarana distribusi dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan atau Balai Besar/ Balai POM, *Good Manufacturing Practices (GMP) Certificate*, dilengkapi dengan *Certificate of Free Sale (CFS)/Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* bila bentuk sediaan tidak disebutkan dalam sertifikat GMP.

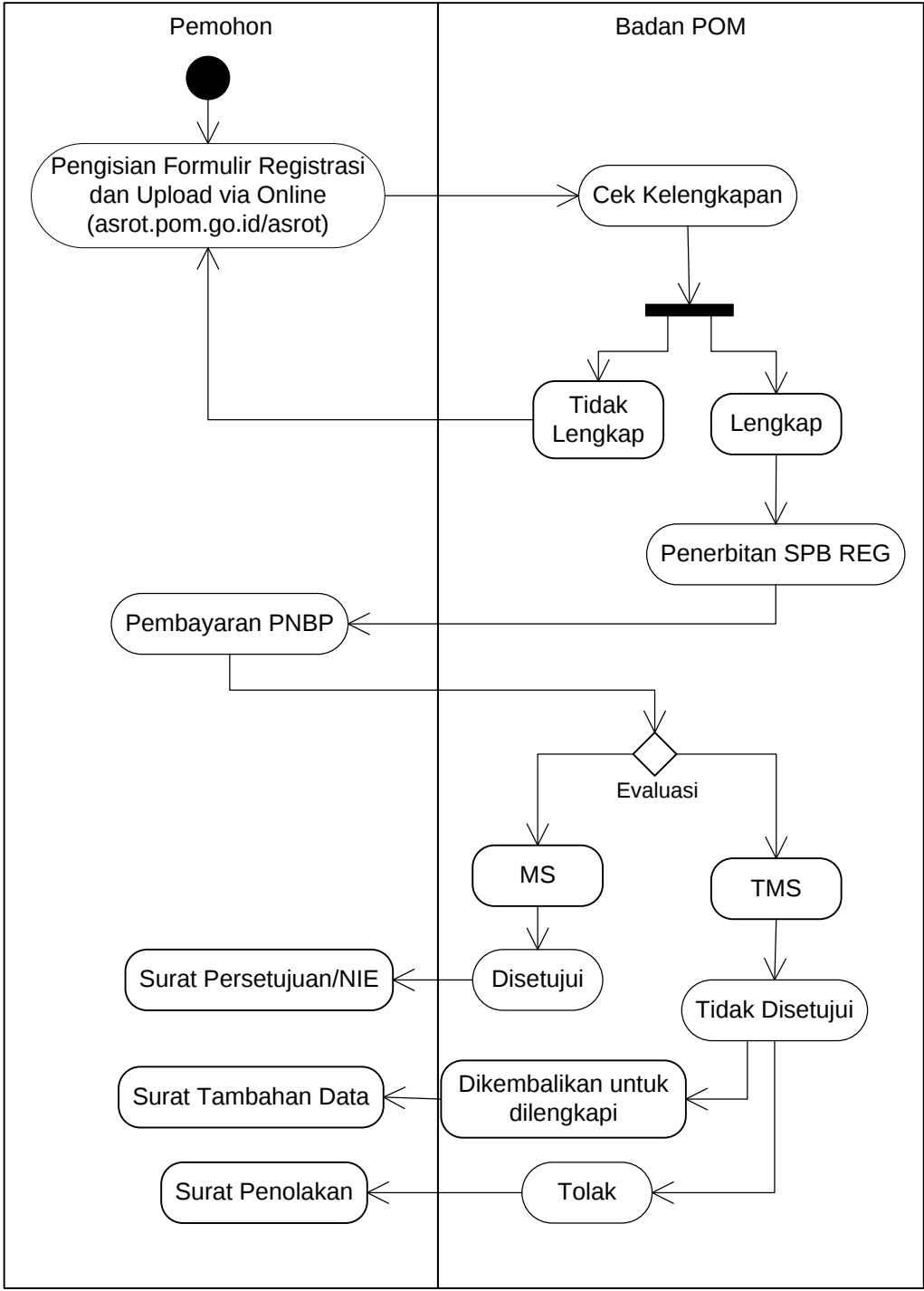
2. Permohonan Registrasi Baru Obat Kuasi

Daftar Baru



3. Permohonan Registrasi Variasi Atau Daftar Ulang Obat Kuasi

Daftar Ulang & Variasi



D. Jadwal Pelayanan

1. Loker Surat Menyurat

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

2. Loker Penerimaan Berkas Registrasi

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB, Tanpa istirahat

3. Loker Konsultasi *Duty Manager*

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB
Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

4. Loker Konsultasi IT

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. Jaringan Internet;
5. Ruang Tunggu;
6. Kotak Saran;
7. Perangkat *Survey* Kepuasan Pelanggan
8. Air Minum
9. *Charging station*
10. Sistem Antrian;
11. Lift;
12. Toilet;
13. Tempat Parkir; dan
14. Ruang Laktasi.

F. Persyaratan

1. Permohonan Registrasi Baru

a. Dokumen Administratif

- 1) Form Pendaftaran berisi identitas produk dan produsen/perusahaan;
- 2) Registrasi obat kuasi dalam negeri
 - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama;
 - Surat perjanjian kerjasama kontrak / *toll manufacturing* untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;
 - Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.
- 3) Registrasi obat kuasi impor dan lisensi
 - Surat penunjukkan keagenan/ perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
 - *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Certificate of Pharmaceutical Products (CPP)* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
 - Sertifikat *Good Manufacturing Practices (GMP)* yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat;
 - Sertifikat CPOB/ CPOTB/ Rekomendasi pemenuhan CPOTB untuk penerima lisensi;
 - Surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

b. Dokumen Teknis

1) Formula dan Cara Pembuatan

- Formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan dalam satuan metrik;

- Jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 kali pembuatan (1 bet);
- Cara Pembuatan secara terperinci.

2) Cara Pemeriksaan Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi

Mutu Bahan baku

- *Certificate of Analysis* (CoA) dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku;
- Identifikasi bahan baku simplisia / ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan.

Mutu produk jadi

- *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi memuat spesifikasi, metode analisa dan hasil pengujian;
- Protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term study*) pada suhu $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembaban/ *Relative Humidity* (RH) $75 \pm 5 \%$ dalam bentuk tabel pengamatan dengan interval waktu 0, 3, 6, 12, 18, 24 bulan dan per tahun sampai kadaluarsa. Atau hasil uji stabilitas jangka panjang (*long term study*) minimal 6 bulan disertai hasil uji stabilitas dipercepat (*accelerated study*) interval waktu 0, 3, 6, bulan suhu $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembaban $75 \pm 5 \%$ dan komitmen stabilitas. Uji stabilitas minimal dilakukan pada skala pilot sebanyak 2 bet;
- Data stabilitas dari pabrik pengemas apabila produk dikemas (*repacking*) di Indonesia.

Uji mutu dan keamanan meliputi

- Uji sifat fisika dan kimia;
- Uji kadar bahan aktif;
- Uji mikrobiologi (ALT, AKK, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*);
- Asal dan proses perolehan bahan-bahan tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;

3) Klaim khasiat/ kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bet

4) Sampel dengan kemasan asli untuk produk impor

- 5) Rancangan penandaan yang berwarna. Pencantuman informasi khusus misalnya logo halal produk, merek dan lain-lain pada desain kemasan perlu disertai data dukung sesuai ketentuan yang berlaku.

2. Permohonan Registrasi Ulang

- a. Surat permohonan registrasi ulang;
- b. Formula produk;
- c. Desain kemasan berwarna yang terbaru;
- d. SK Persetujuan serta semua jenis variasi yang pernah disetujui beserta desain kemasan terakhir yang disetujui;
- e. Surat pernyataan bermaterai bahwa pendaftaran ulang yang diajukan tidak disertai perubahan;
- f. Surat pernyataan bahwa produk masih diedarkan. Untuk produk lokal dinyatakan dengan nomor bets terakhir sedangkan untuk produk impor mencantumkan Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir;
- g. Surat perjanjian kontrak/ lisensi /distribusi yang masih berlaku untuk produk kontrak/lisensi/yang mencantumkan distributor pada penandaan;
- h. Surat penunjukan dari produsen negara asal untuk produk impor.

3. Permohonan Registrasi Variasi

Permohonan registrasi variasi melampirkan data dukung administrasi dan/atau mutu sesuai dengan perubahan yang diajukan berdasarkan peraturan yang berlaku

G. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.3
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN

**PERMOHONAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK/KLINIK
OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK**

**BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN**

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
6. 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;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;

9. 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;
10. 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;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Pedoman Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
16. Keputusan 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 acuan bagi pemohon dalam mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik agar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Terselenggaranya kinerja pelayanan permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tepat waktu sesuai kriteria keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu.

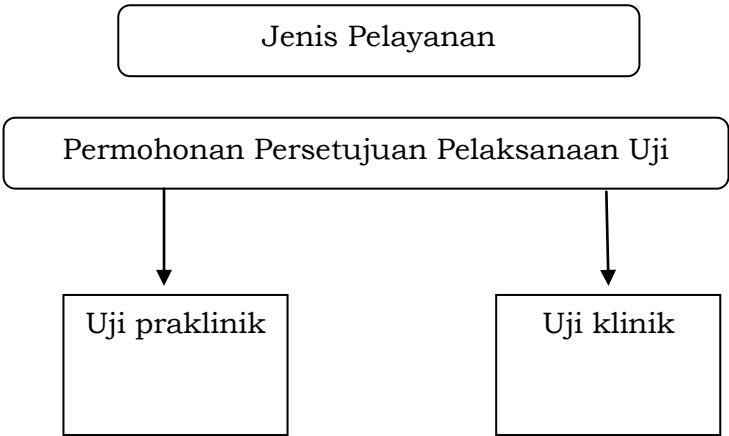
C. Definisi/Pengertian Umum

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. **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 jadi telah distandarisasi.
3. **Izin Edar** adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, suplemen kesehatan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
4. **Jamu** adalah obat tradisional Indonesia.
5. **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 mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
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 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.
8. **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 dan pada pembungkus.
9. **Pendaftar** adalah pelanggan/pemohon.

10. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
11. **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.
12. **Uji Klinik** adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.
13. **Hari** adalah Hari Kerja.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Jenis Pelayanan



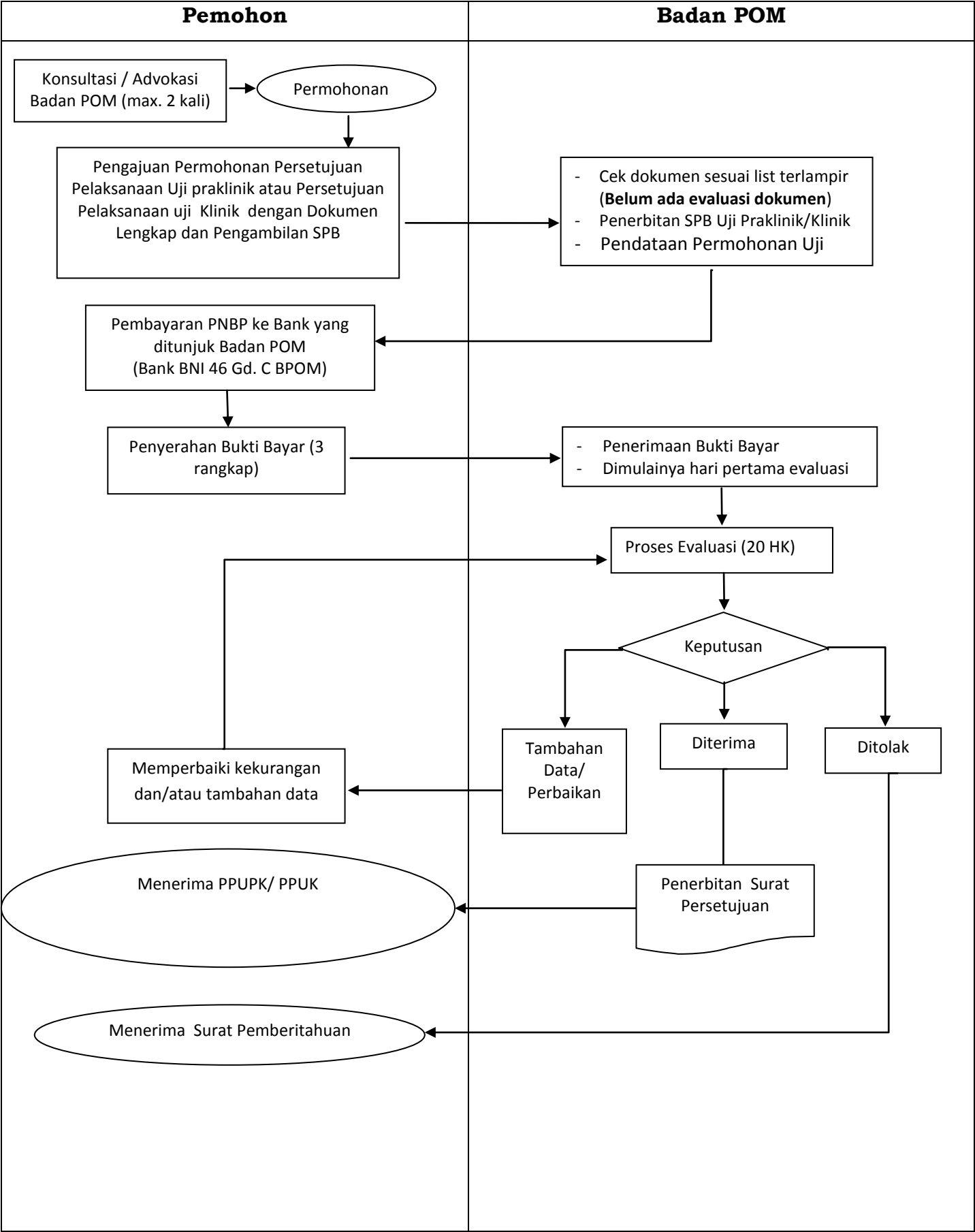
B. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan persetujuan pelaksanaan uji pra klinik	20 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik (PPUPK)
2	Permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik	20 Hari		Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

Keterangan:
Perhitungan waktu dimulai sejak surat permohonan diterima sampai diterbitkan surat keputusan.

C. Prosedur Pelayanan

Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra-Klinik/Klinik



D. Persyaratan

1. Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji praklinik :

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik;
- 2) Surat Perintah Bayar; dan
- 3) Bukti pembayaran PNBPN sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Dokumen Teknis

- 1) Protokol uji praklinik;
(uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada
- 2) Persetujuan Komisi Etik;
- 3) Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar)
- 4) Komposisi produk;
- 5) Sertifikat Analisa bahan baku;
- 6) Klaim yang diajukan;
- 7) Dokumen mutu produk uji; dan
- 8) Susunan tim penelitian.

2. Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji klinik :

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan)
- 2) Surat Perintah Bayar
- 3) Bukti pembayaran PNBPN sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- 4) Formulir UK-1

b. Dokumen Teknis

- 1) Protokol uji klinik
- 2) Persetujuan Komisi Etik
- 3) Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed consent*)
- 4) Brosur peneliti/ informasi produk uji klinik
- 5) Dokumen mutu produk uji (*CoA, GMP Certificate*)
- 6) CV Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB
- 7) Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik

- 8) Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada)
- 9) Dokumen surat kontrak antara Sponsor dengan Organisasi Riset Kontrak (jika menggunakan Organisasi Riset Kontrak)
- 10) Data-data fase sebelumnya (data nonklinik, data fase 1 atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan)
- 11) Susunan tim penelitian
- 12) Iklan untuk *subjek recruitment* (jika ada)

E. Jadwal Pelayanan

1. Loker Penerimaan Berkas

Senin – Kamis : pukul 08.30 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

2. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 16.00 WIB

Istirahat : pukul 12.00 – 13.00 WIB

F. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

G. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.4
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB)
FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
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 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.02.12.0883 Tahun 2012 tentang Dokumen Induk Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional;
8. 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;

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemangku kepentingan yang akan mengajukan permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor, meliputi pelayanan penilaian dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB ~~fasilitas obat impor~~, *desktop inspection*, inspeksi fasilitas pembuatan obat impor, dan evaluasi CAPA hasil inspeksi fasilitas pembuatan obat impor, yang dilakukan dalam rangka registrasi obat impor.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemangku kepentingan dalam rangka permohonan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan permohonan penilaian dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB, *desktop inspection*, inspeksi fasilitas pembuatan obat impor, dan evaluasi CAPA hasil inspeksi fasilitas pembuatan obat impor.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Cara Pembuatan Obat yang Baik**, yang selanjutnya disebut **CPOB** adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

2. **Corrective And Preventive Action**, yang selanjutnya disingkat **CAPA** adalah tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan terhadap temuan hasil inspeksi. Dokumen CAPA merupakan dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi.
3. **Desktop Inspection** adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.
4. **Dokumen Pra Inspeksi** adalah dokumen mutu milik Produsen yang wajib diserahkan oleh Pemohon dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor.
5. **Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor** adalah inspeksi yang dilakukan untuk menilai pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor, baik dalam rangka permohonan pendaftaran obat impor maupun dalam rangka menilai validitas setelah pemberian Nomor Izin Edar dari obat impor.
6. **Obat Impor** adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
7. **Pemangku Kepentingan** adalah pihak yang berkepentingan dalam sebagian atau seluruh proses inspeksi fasilitas pembuatan obat impor
8. **Pemohon** adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan registrasi obat impor.
9. **Produsen** adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan obat impor
10. **Dokumen Induk Industri Farmasi**, yang selanjutnya disingkat DIIF, adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.

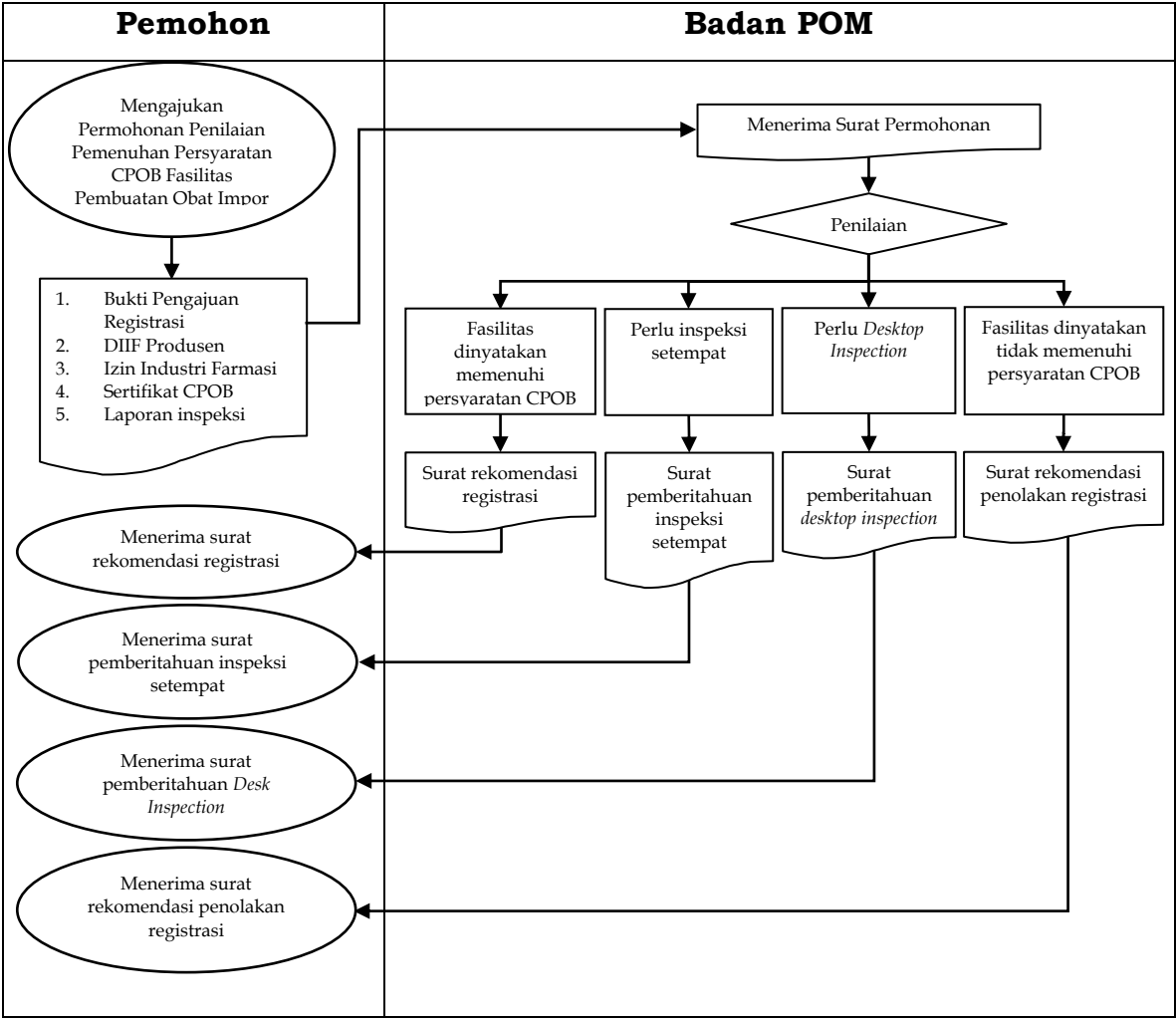
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

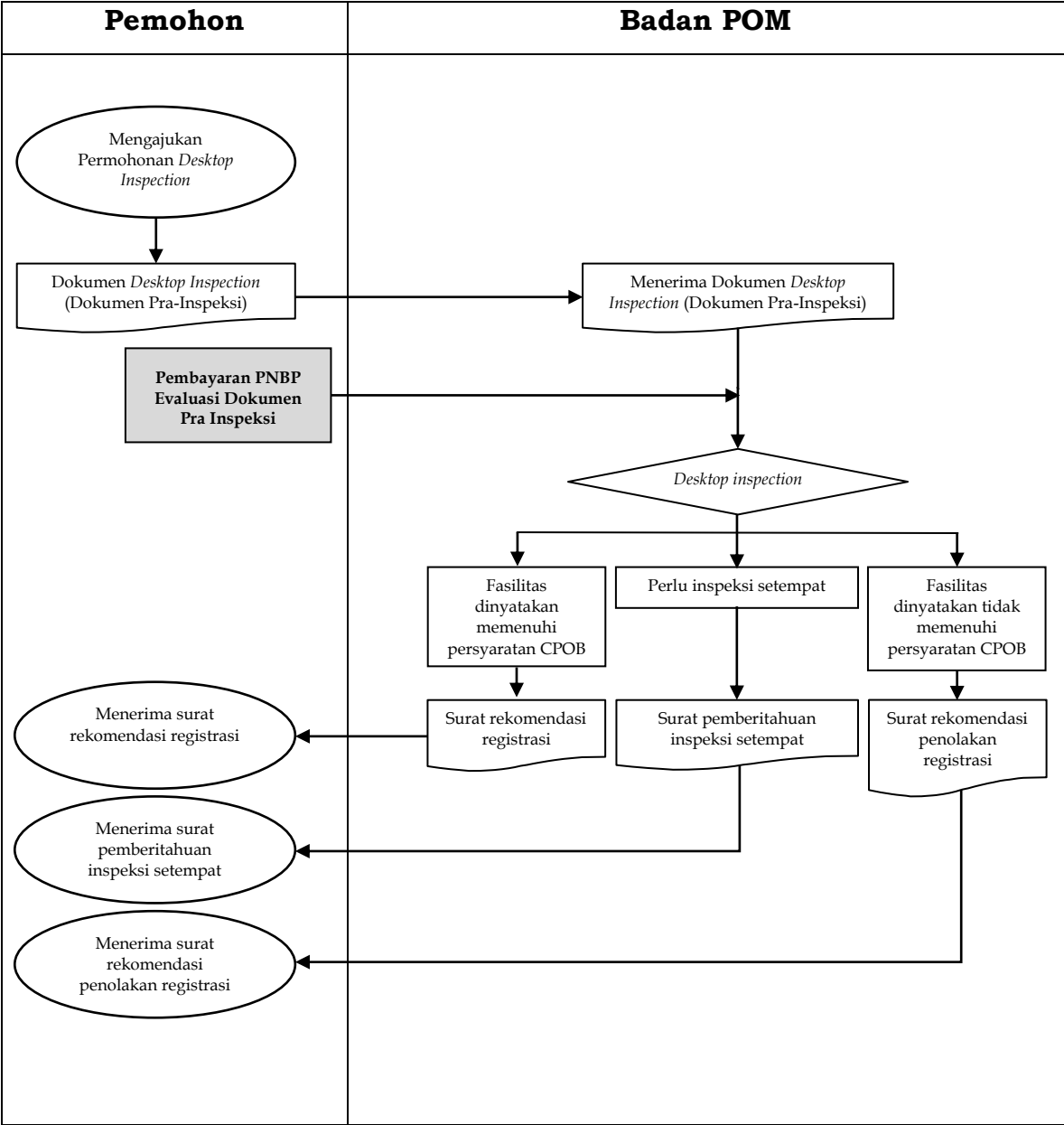
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB	15 Hari sejak dokumen diterima secara lengkap	-	Surat Pemberitahuan Hasil Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB
2	<i>Desktop Inspection</i>	20 Hari sejak dokumen diterima secara lengkap	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang	Surat Pemberitahuan Hasil <i>Desk Inspection</i>
3	Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor	22 Hari setelah inspeksi dilaksanakan	Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang Berlaku	Laporan Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor
4	Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor	30 Hari untuk setiap penyampaian dokumen CAPA	pada Badan POM	Surat Respon CAPA, atau surat <i>Closed Audit</i>

B. Prosedur Pelayanan

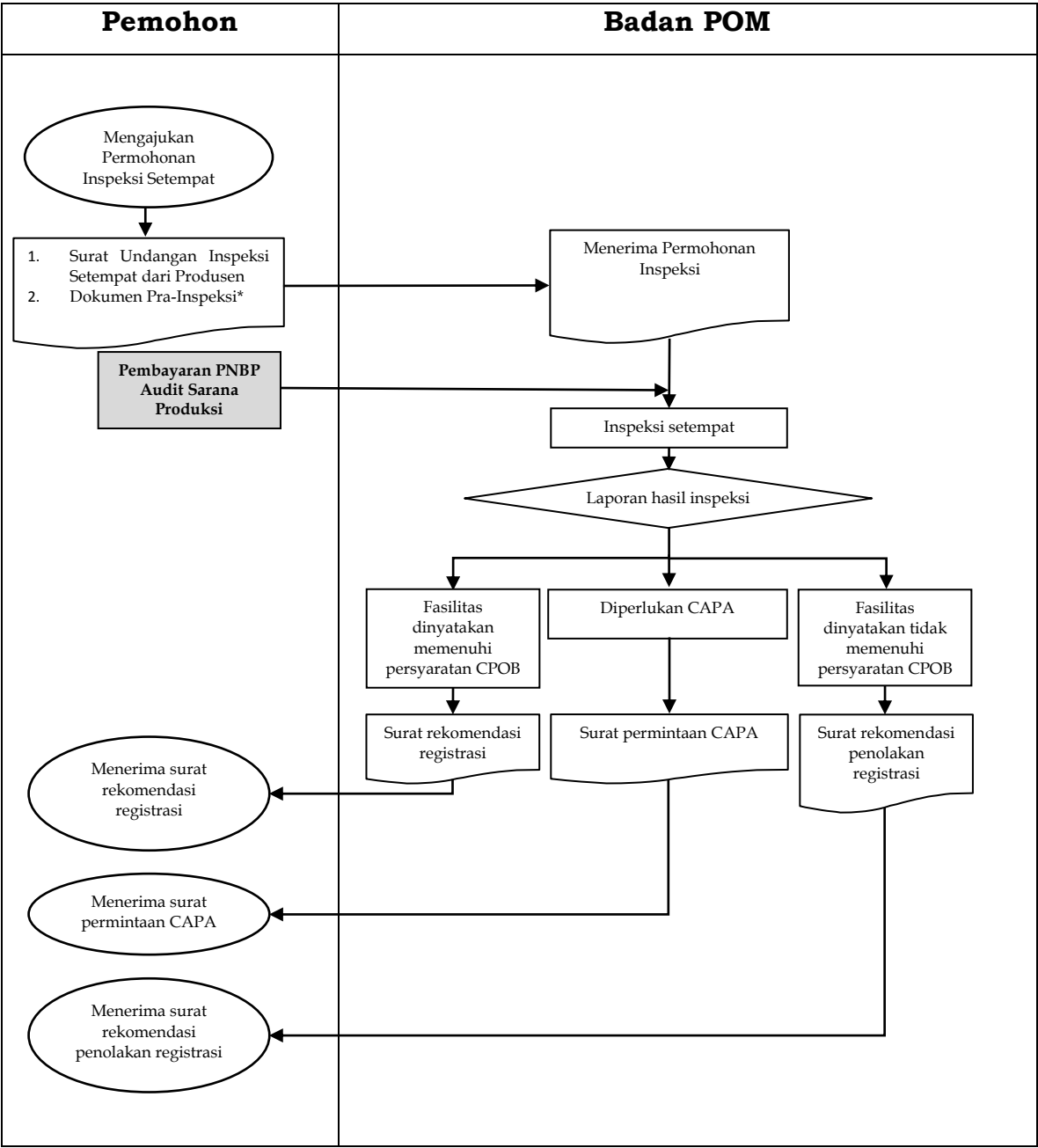
a. Permohonan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB



b. Permohonan *Desktop Inspection*

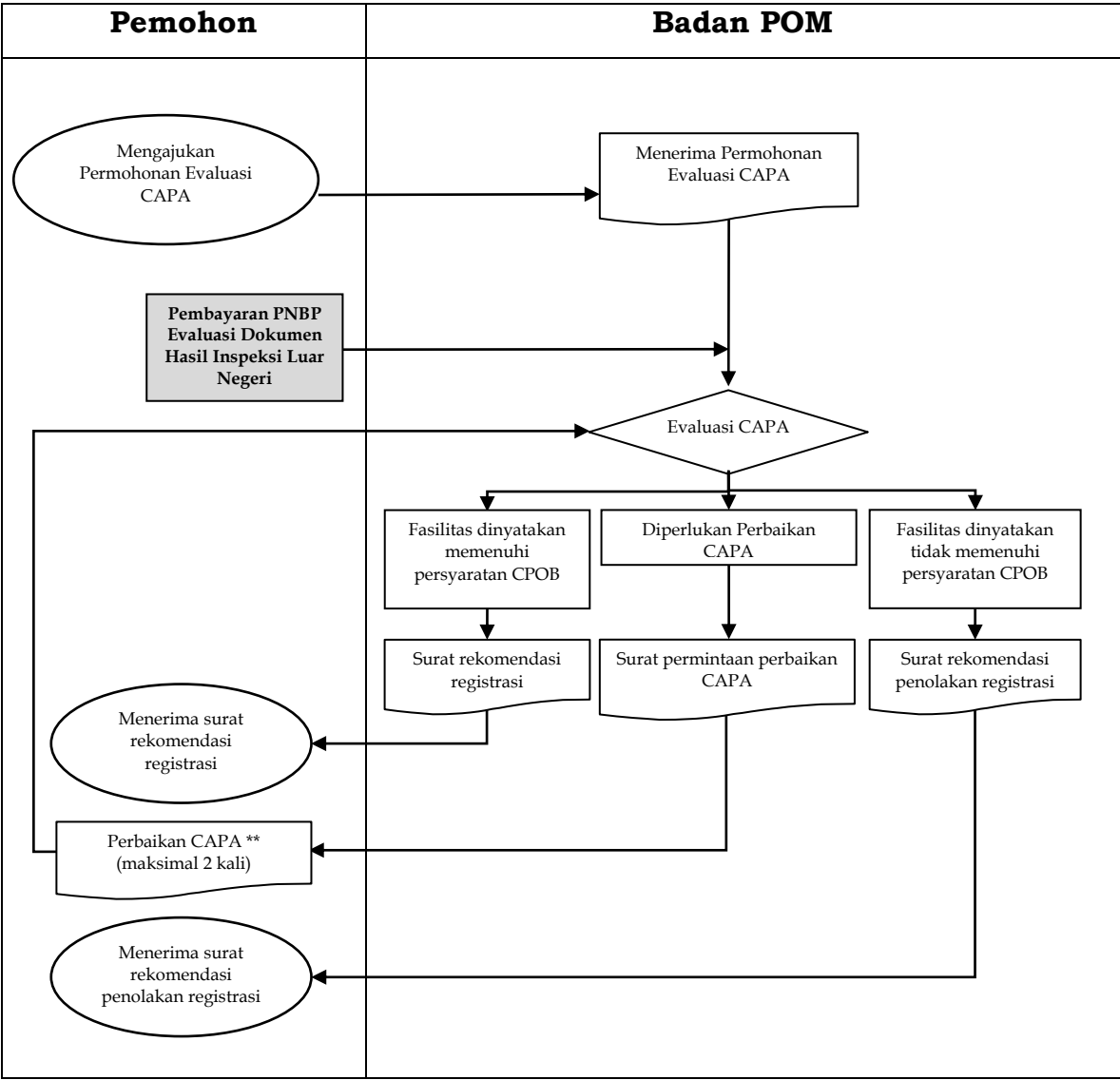


c. Permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor



Ket : * Khusus untuk permohonan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor yang berasal dari proses Permohonan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB (dokumen pra-inspeksi disampaikan sebagai dokumen persiapan inspeksi setempat)

d. Permohonan Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor



Ket : ** Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan dan/atau tidak menyampaikan CAPA sesuai waktu penyelesaian, Badan POM menyampaikan rekomendasi penolakan registrasi obat impor.

C. Jadwal Pelayanan

1. Loker 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 – Jumat : 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. Kotak Saran;
6. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan;
7. Air Minum;
8. *Charging Box*;
9. Sistem Antrian;
10. Lift;
11. Toilet;
12. Tempat Parkir; dan
13. Ruang Laktasi.

E. Persyaratan

1. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar
 - 3) Bukti Pengajuan Registrasi
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) DIIF Produsen terkini
 - 2) Izin industri farmasi dari otoritas negara setempat;
 - 3) Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan
 - 4) Laporan hasil inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain.
2. *Desktop Inspection*
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan

- 2) Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar
- 3) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b. Dokumen Teknis

Merupakan dokumen-pra inspeksi yang disampaikan dalam format *soft-copy* yang terdiri atas dokumen berikut:

No	Jenis Dokumen	Bentuk Sediaan		
		Tablet, Kapsul, Krim, dan Inhalasi	Injeksi	Produk Biologi (misal vaksin, produk darah, produk bioterapetik)
1	<i>Product Quality Review</i> (Pengkajian Mutu Produk) produk yang didaftarkan 2 tahun terakhir	✓	✓	✓
2	Rencana Induk Validasi dan realiasi RIV tahun terakhir	✓	✓	✓
3	Protokol dan Summary Report Validasi Pengisian Media 1 tahun terakhir	-	✓***	✓
4	Analisis Tren Pemantauan Lingkungan dan Hasil Pengujian Air 1 tahun terakhir	✓	✓	✓
5	Protap Pelulusan Produk Akhir	✓	✓	✓
6	Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 tahun terakhir	✓	✓	✓

Ket : *** jika proses pengisian produk dilakukan secara aseptis

3. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

a. Dokumen Aministratif

- 1) Surat Permohonan

- 2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b. Dokumen Teknis

Dokumen pra-inspeksi

4. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat Permohonan
- 2) Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar
- 3) Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

b. Dokumen Teknis

Dokumen CAPA hasil inspeksi fasilitas pembuatan produk impor, sesuai dengan laporan hasil inspeksi

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.5
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PENERBITAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT
BERSAMA DENGAN NONOBAT

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Nomor ST.03.03.331.3.12.15.6452 Tanggal 10 Desember 2015 perihal Implementasi Kebijakan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Nonobat.

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 obat bersama dengan nonobat (obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau obat kuasi).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat (obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau obat kuasi) agar sesuai dengan ketentuan.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan evaluasi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat (obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau obat kuasi).

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Cara Pembuatan Obat yang Baik**, yang selanjutnya disebut **CPOB** adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
2. **Certificate of Analysis (Sertifikat Analisa)**, yang selanjutnya disingkat **COA** adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.
3. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
4. **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.
5. **Nonobat** adalah sediaan yang masuk dalam golongan suplemen kesehatan, obat tradisional, kosmetik dan obat kuasi.
6. **Pharmaceutical Grade** adalah bahan yang mempunyai kemurnian tinggi dan kualitas farmasi sesuai dengan persyaratan farmakope.
7. **Sertifikat CPOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.
8. **Simplisia** adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.
9. **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 obat kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi syarat CPOB yang diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

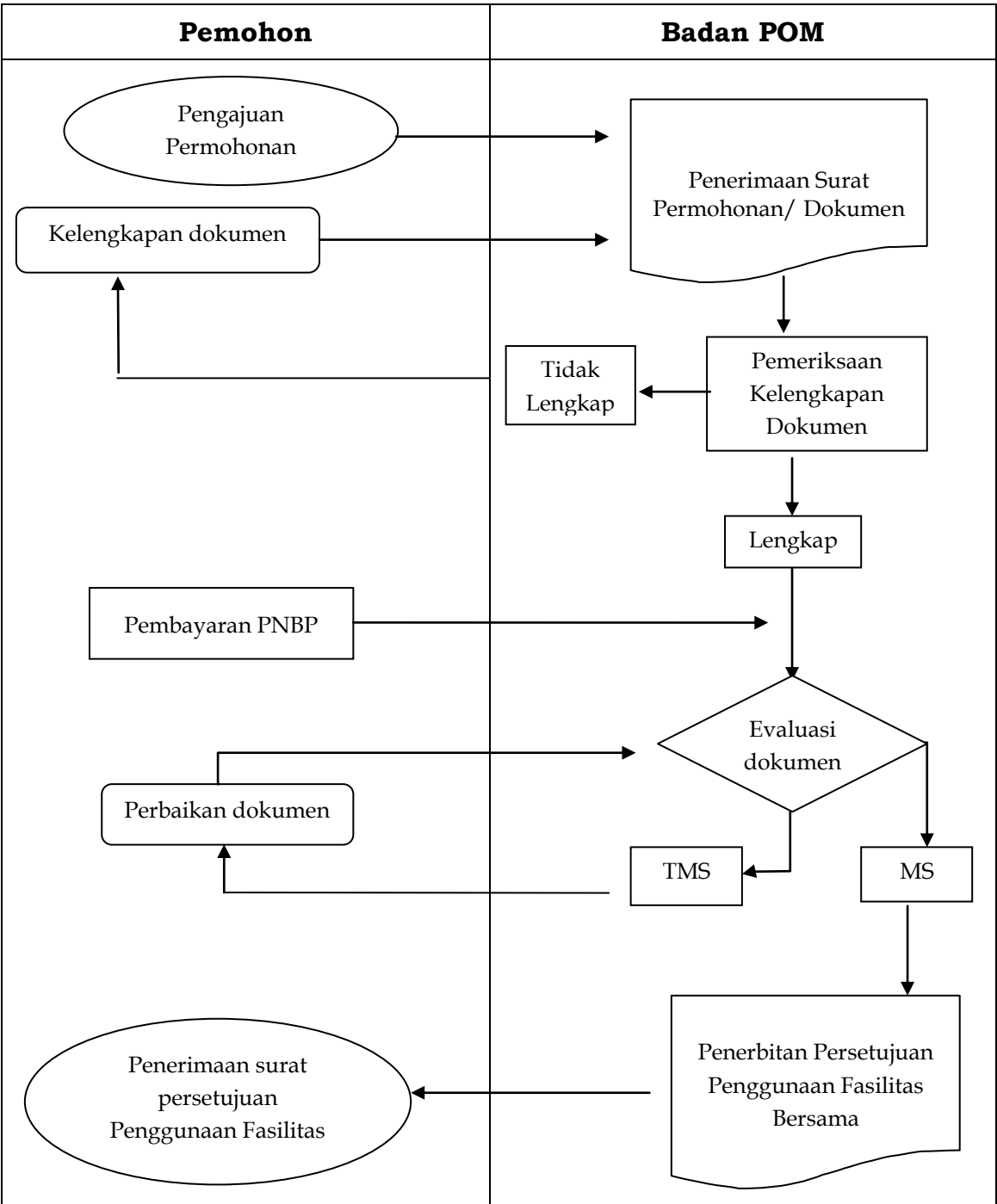
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Nonobat (Obat Tradisional dan atau Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetik dan/atau obat kuasi)	20 Hari per bentuk sediaan per komoditi	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 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 Obat Bersama dengan Nonobat (Obat Tradisional dan atau Suplemen Kesehatan dan atau Kosmetik dan atau Obat Kuasi)



C. Jadwal Pelayanan

1. Loker 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 – Jumat : pukul 08.30 – 15.30 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. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan
7. Air Minum
8. Charging box
9. Sistem Antrian;
10. Lift;
11. Toilet;
12. Tempat Parkir; dan
13. Ruang Laktasi.

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif

- a. Surat Permohonan dengan tembusan Balai Besar/ Balai POM setempat
- b. Bukti pembayaran PNBPN sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

2. Dokumen Teknis

a. Permohonan baru

- 1) Surat permohonan baru penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi nonobat.

- 2) Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang telah dimiliki (jika ada).
- 3) Fotokopi Sertifikat CPOB terkini fasilitas yang akan digunakan bersama (Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku).
- 4) Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (idle) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama.
- 5) Data kapasitas laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (idle) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama.
- 6) Surat Pernyataan dari QA Manager atau personil yang diberi wewenang di atas kertas bermaterai yang menyatakan bahwa:
 - Kapasitas produksi yang belum terpakai mencukupi untuk memproduksi produk nonterapeutik.
 - Pengujian produk nonterapeutik tidak memengaruhi pengujian produk terapeutik.
- 7) Layout gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku, bahan kemasan dan produk jadi produk terapeutik dan nonterapeutik secara terpisah.
- 8) Matriks data produk nonobat:
 - yang telah diproduksi sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar, komposisi (termasuk spesifikasi bahan baku*), serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial.
 - yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, komposisi (termasuk spesifikasi bahan baku*), serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial.
- 9) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk.
- 10) Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan.
- 11) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- 12) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama.

- 13) Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- 14) *Risk assessment/* kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan.
- 15) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk marker yang mencakup *recovery swab test*.

*) Spesifikasi bahan baku

- Syarat bahan baku aktif:
 - ✓ bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair dan
 - ✓ memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif.
- Syarat bahan baku penolong: Memenuhi persyaratan kompendial.

b. Permohonan perpanjangan

- 1) Surat permohonan perpanjangan penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi nonobat (dapat bersamaan dengan surat permohonan perpanjangan Sertifikat CPOB).
- 2) Fotokopi surat Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat untuk Memproduksi Nonobat yang dimohonkan untuk diperpanjang.
- 3) Fotokopi Sertifikat CPOB terkini fasilitas yang akan digunakan bersama (Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku).
- 4) Matriks data produk nonobat yang diproduksi pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar, komposisi, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif.
- 5) Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk.
- 6) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- 7) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama.
- 8) *Risk assessment/* kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di

fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan.

- 9) Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- 10) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk marker yang mencakup *recovery swab test*.

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.6
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN

**PENERBITAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI OBAT
TRADISIONAL BERSAMA DENGAN OBAT KUASI, KOSMETIK, DAN PANGAN OLAHAN**

BAGIAN KESATU

PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Obat dan Makanan tahun 2011
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional 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 penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) agar sesuai dengan ketentuan.

- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan evaluasi persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan).

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **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.
2. **Deputi II** adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. **Industri Obat Tradisional**, yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
4. **Usaha Kecil Obat Tradisional** yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet,efervesen, suppositoria dan kapsul lunak.
5. **Usaha Mikro Obat Tradisional** yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
6. **Certificate of Analysis (Sertifikat Analisa)**, yang selanjutnya disingkat **COA** adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.
7. **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.
8. **Nonobat Tradisional** adalah semua sediaan yang masuk dalam golongan obat kuasi, kosmetik dan pangan.
9. **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.

10. **Sertifikat CPOTB Bertahap** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa UKOT/UMOT telah menerapkan aspek CPOTB secara bertahap dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan obat tradisional
11. **CPOTB Bertahap** adalah penerapan aspek CPOTB yang dilakukan secara bertahap bagi UKOT dan UMOT
12. **Simplisia** adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.
13. **Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri obat tradisional / Usaha Kecil Obat Tradisional / Usaha Mikro Obat Tradisional telah memperoleh izin untuk melakukan produksi atau pengujian obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan pada fasilitas produksi atau pengujian yang sudah memenuhi syarat CPOTB yang diterbitkan oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik .

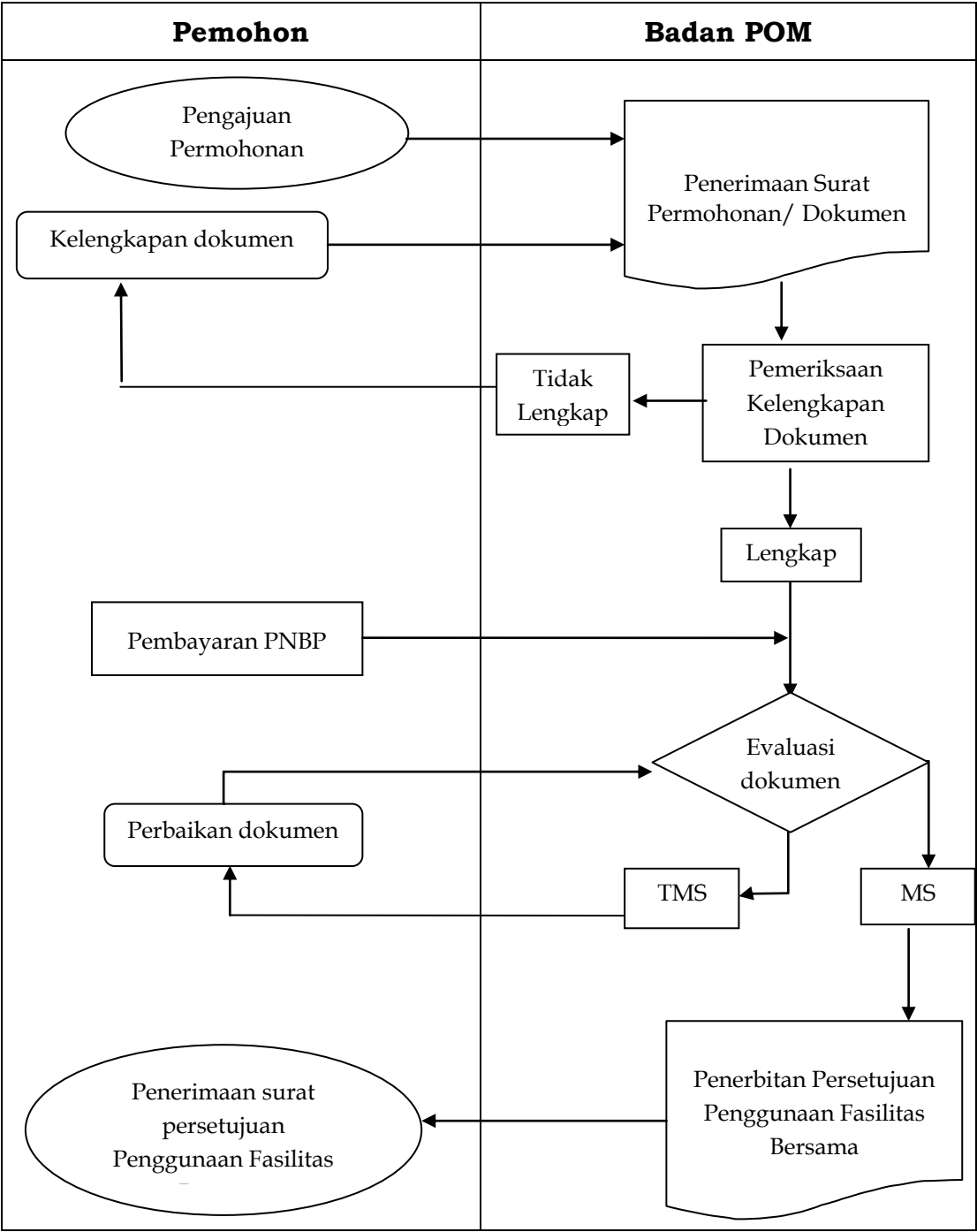
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

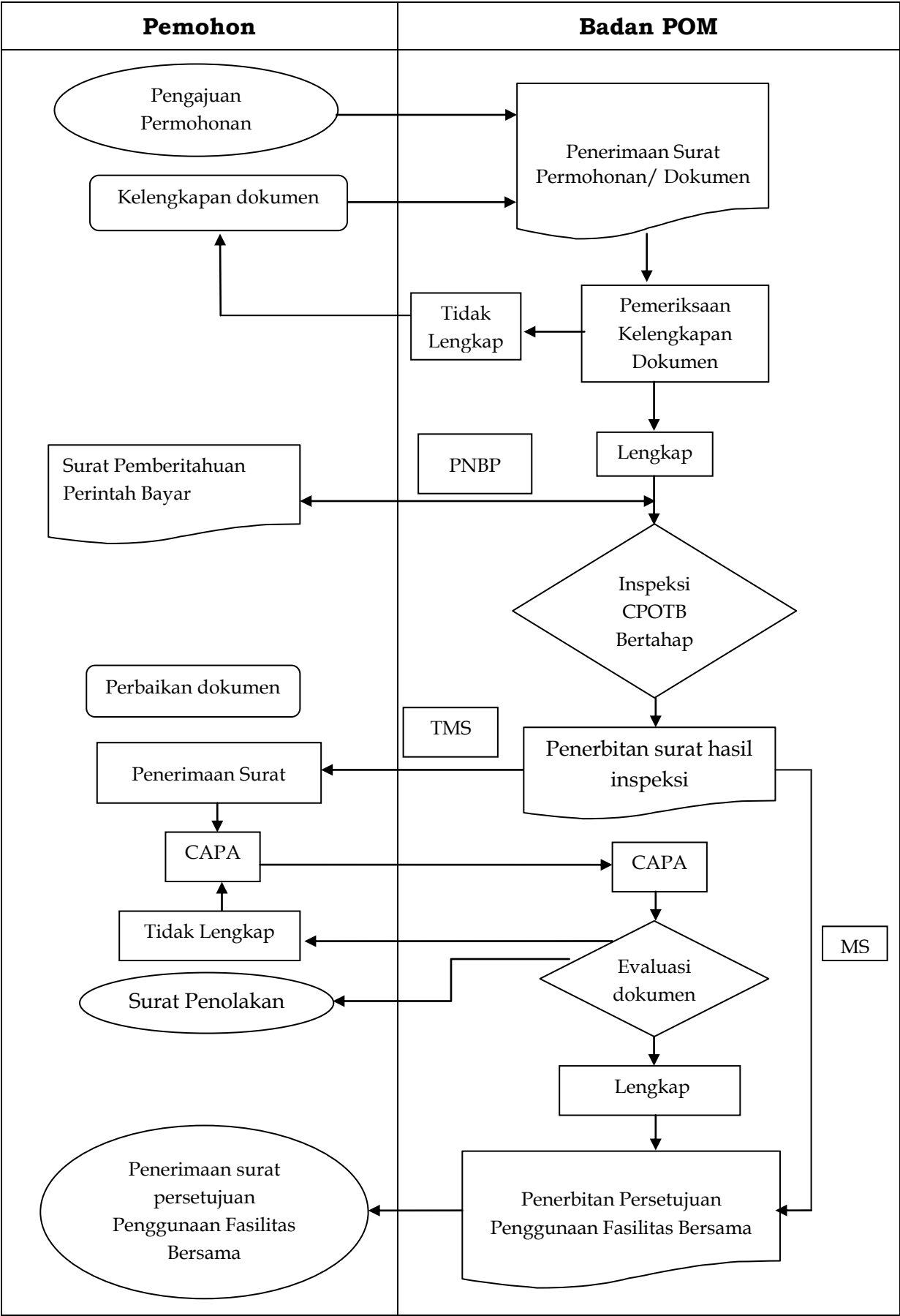
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau pengujian obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi IOT	20 Hari per bentuk sediaan per komoditi	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Atau Surat Permintaan Perbaikan
2	Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau pengujian obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi UKOT / UMOT			
	a. Pelaksanaan Inspeksi CPOTB Bertahap	10 Hari sejak permohonan inspeksi	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017	Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Atau Surat Permintaan Perbaikan
	b. Evaluasi Hasil Inspeksi Sertifikasi	5 Hari sejak inspeksi sertifikasi	tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	
	c. Evaluasi CAPA	15 Hari sejak penerimaan CAPA		
	d. Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama	5 Hari sejak closed CAPA		

B. Prosedur Pelayanan

a. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Industri Obat Tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan)



b. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Usaha Kecil Obat Tradisional / Usaha Mikro Obat Tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan)



C. Jadwal Pelayanan

1. Loker 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 – Jumat : pukul 08.30 – 15.30 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. Perangkat Survey Kepuasan Pelanggan
7. Air Minum
8. Charging box
9. Sistem Antrian;
10. Lift;
11. Toilet;
12. Tempat Parkir; dan
13. Ruang Laktasi.

E. Persyaratan

1. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi IOT
 - a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat
 - 2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) Sertifikat CPOTB fasilitas yang akan digunakan bersama.

- 2) formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama
 - 3) Pernyataan Penanggungjawab bahwa:
 - a) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi nonobat tradisional
 - b) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade / food grade*
 - c) produksi nonobat tradisional tidak memengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak memengaruhi penyimpanan obat tradisional
 - c. Perencanaan produksi obat tradisional dan nonobat tradisional 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 obat tradisional dan nonobat tradisional yang akan diproduksi bersama.
2. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi UKOT / UMOT
- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat
 - 2) Bukti pembayaran PNPB sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) Sertifikat CPOTB Bertahap Tahap 2 fasilitas yang akan digunakan bersama.
 - 2) formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama
 - 3) Pernyataan Penanggungjawab bahwa:
 - a) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi nonobat tradisional
 - b) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) *pharmaceutical grade / food grade*

- c) produksi nonobat tradisional tidak memengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak memengaruhi penyimpanan obat tradisional
 - c. Perencanaan produksi obat tradisional dan nonobat tradisional 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 obat tradisional dan nonobat tradisional yang akan diproduksi bersama.
3. Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Pengujian obat tradisional bersama dengan nonobat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetik dan atau pangan) bagi UKOT / UMOT
- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat
 - 2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
 - b. Dokumen Teknis
 - 1) Sertifikat CPOTB Bertahap Tahap 2 fasilitas yang akan digunakan bersama.
 - 2) Pernyataan Penanggungjawab bahwa masih memiliki kapasitas berlebih untuk menguji nonobat tradisional
 - c. Perencanaan pengujian obat tradisional dan nonobat tradisional 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. Masa berlaku Sertifikat

Sesuai dengan Masa berlaku sertifikat yang digunakan pada saat permohonan persetujuan penggunaan Fasilitas Bersama.

G. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.7
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENERBITAN SURAT KETERANGAN PENERAPAN CPOB

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.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;
5. 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 dalam mengajukan permohonan penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPOB.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman Industri Farmasi yang akan mengajukan Surat Keterangan Penerapan CPOB agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPOB untuk Produk Jadi Obat.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Pemohon** adalah Industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
2. **Surat Keterangan Penerapan CPOB** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi memenuhi persyaratan CPOB yang digunakan untuk kepentingan ekspor.

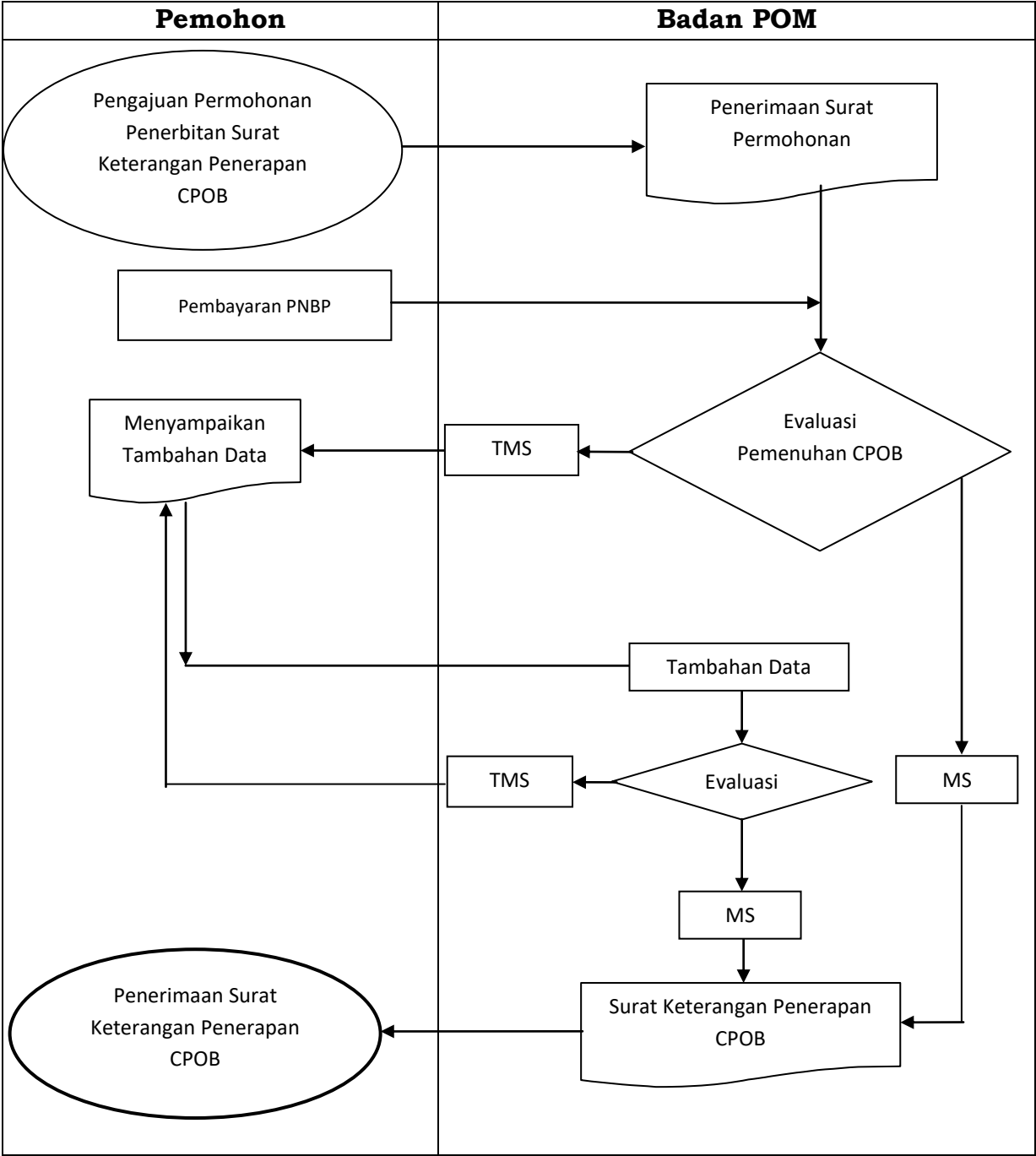
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPOB	2 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNB yang Berlaku pada Badan POM	Surat Keterangan Penerapan CPOB

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPOB



C. Jadwal Pelayanan

1. Loker 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. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

E. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

- 1) Formulir permohonan surat keterangan penerapan CPOB
- 2) Fotokopi Izin Industri Farmasi

b. Dokumen Teknis

- 1) Fotokopi Sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor
- 2) Fotokopi perjanjian kerjasama untuk produk toll

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.8
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

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

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan 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;
7. 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;
8. 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;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan;

10. 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;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Pangan Olahan;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
17. 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;
18. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat;
19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare;
20. 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;
21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;

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, obat kuasi, 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, obat kuasi, dan pangan olahan.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, 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. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
10. **Obat Kuasi** adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
11. **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.
12. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
13. **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.
14. **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.
15. **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.

16. **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.
17. **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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada Badan POM dengan jumlah sesuai banyaknya produk dan versi iklan yang diajukan.
18. **Surat Persetujuan** adalah lembar persetujuan rancangan iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan yang telah memenuhi ketentuan.
19. **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 Keputusan Kepala Badan POM dan bertugas membahas dan memberikan pertimbangan rekomendasi keputusan hasil evaluasi iklan sesuai keahliannya.

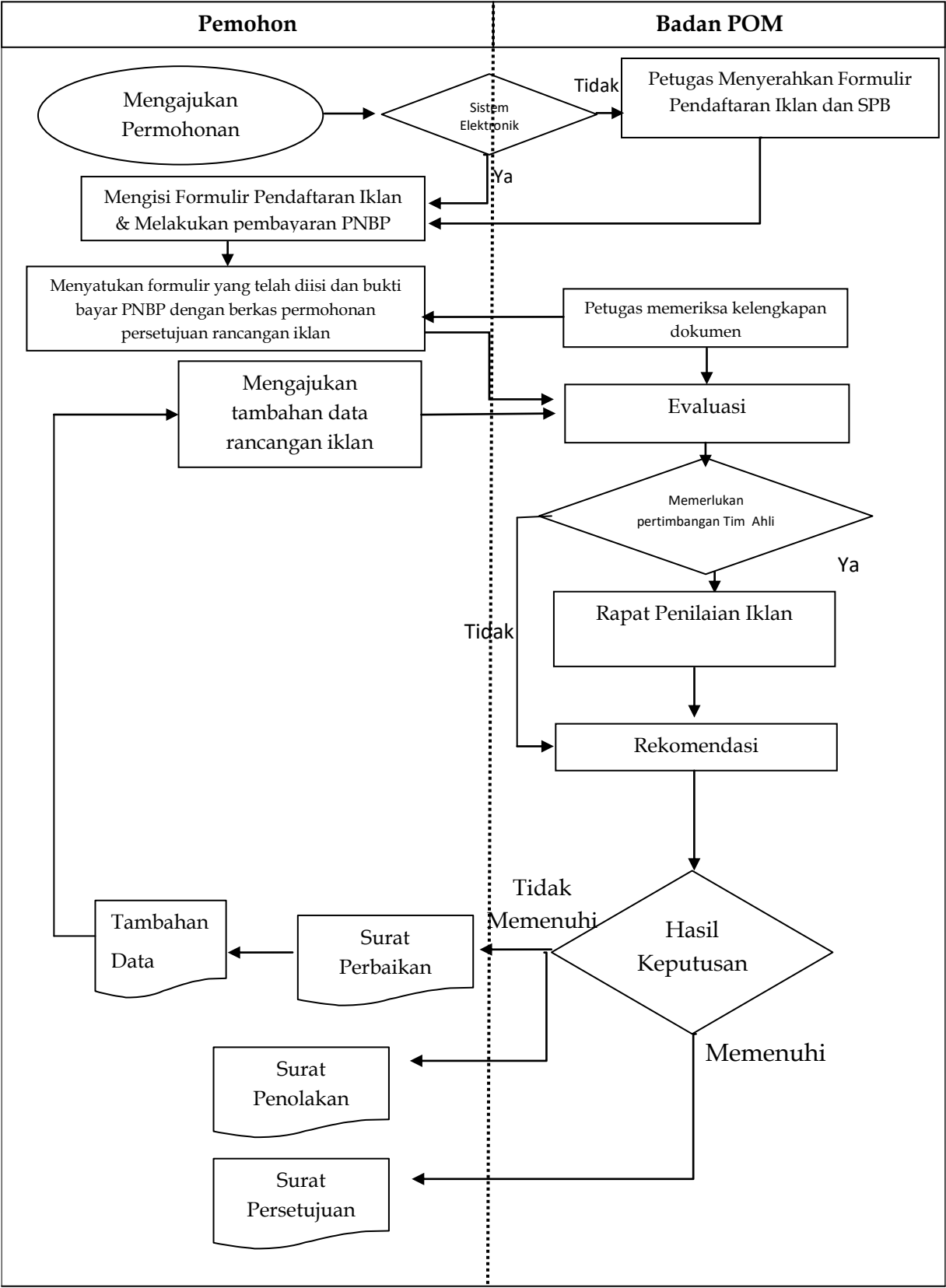
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan	60 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Surat Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Pangan Olahan

B. Prosedur Pelayanan

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



C. Jadwal Pelayanan

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

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif*)

- 1) Surat permohonan
- 2) Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

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

Keterangan:

- *) Untuk permohonan persetujuan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi dokumen administratif dan dokumen teknis diajukan secara elektronik.

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.9
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

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

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanaan;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia;

11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus;
13. 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.
- 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 serta memenuhi kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu.

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 langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.
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. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
8. **Hari** adalah hari kerja.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

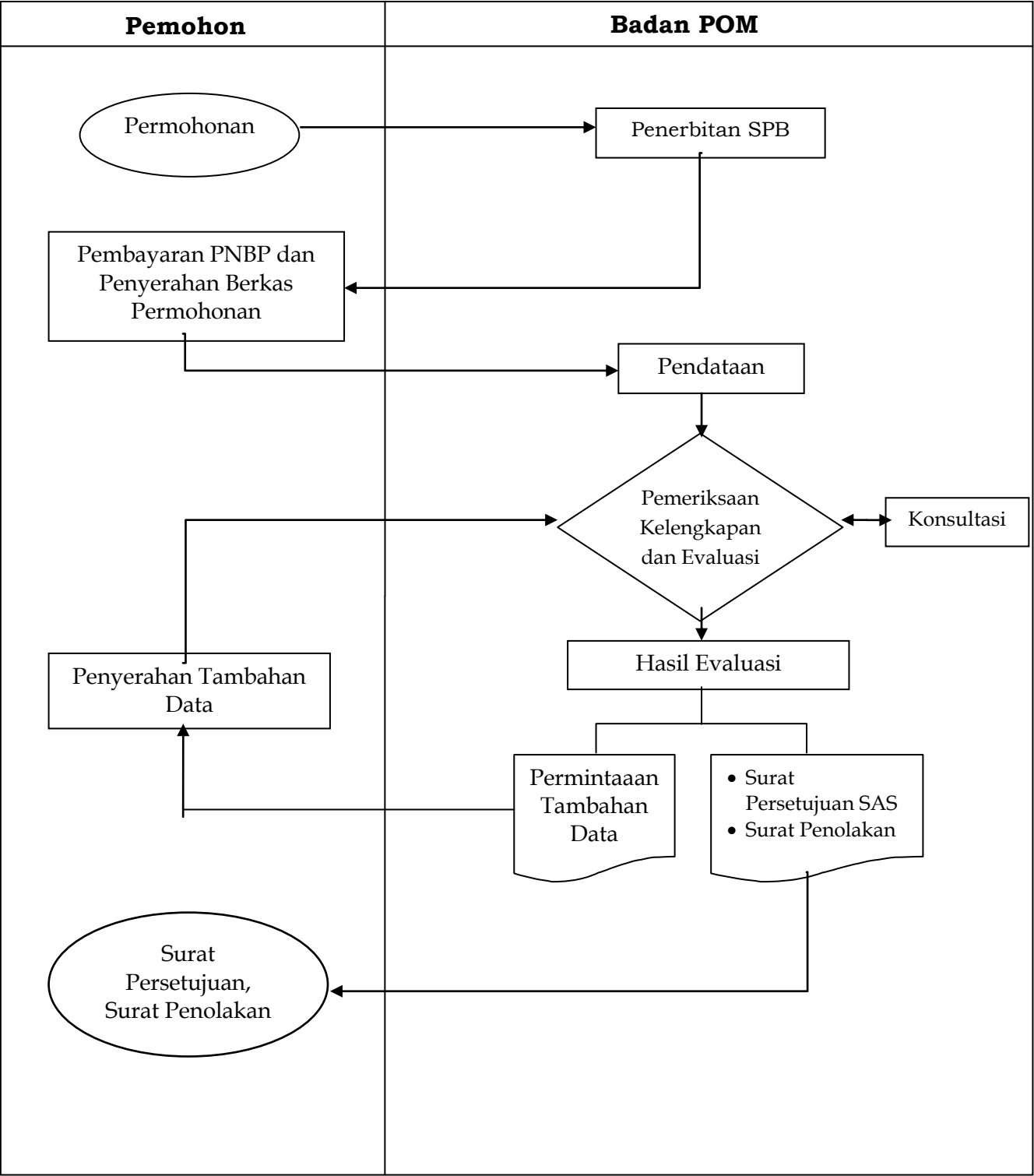
A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin Untuk Tujuan Khusus dan Donasi	10 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang	Surat Persetujuan Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (SAS)
2	Permohonan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Sampel Registrasi, Riset dan Pameran	3 Hari	Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan	Surat Persetujuan Pemasukan Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (SAS)

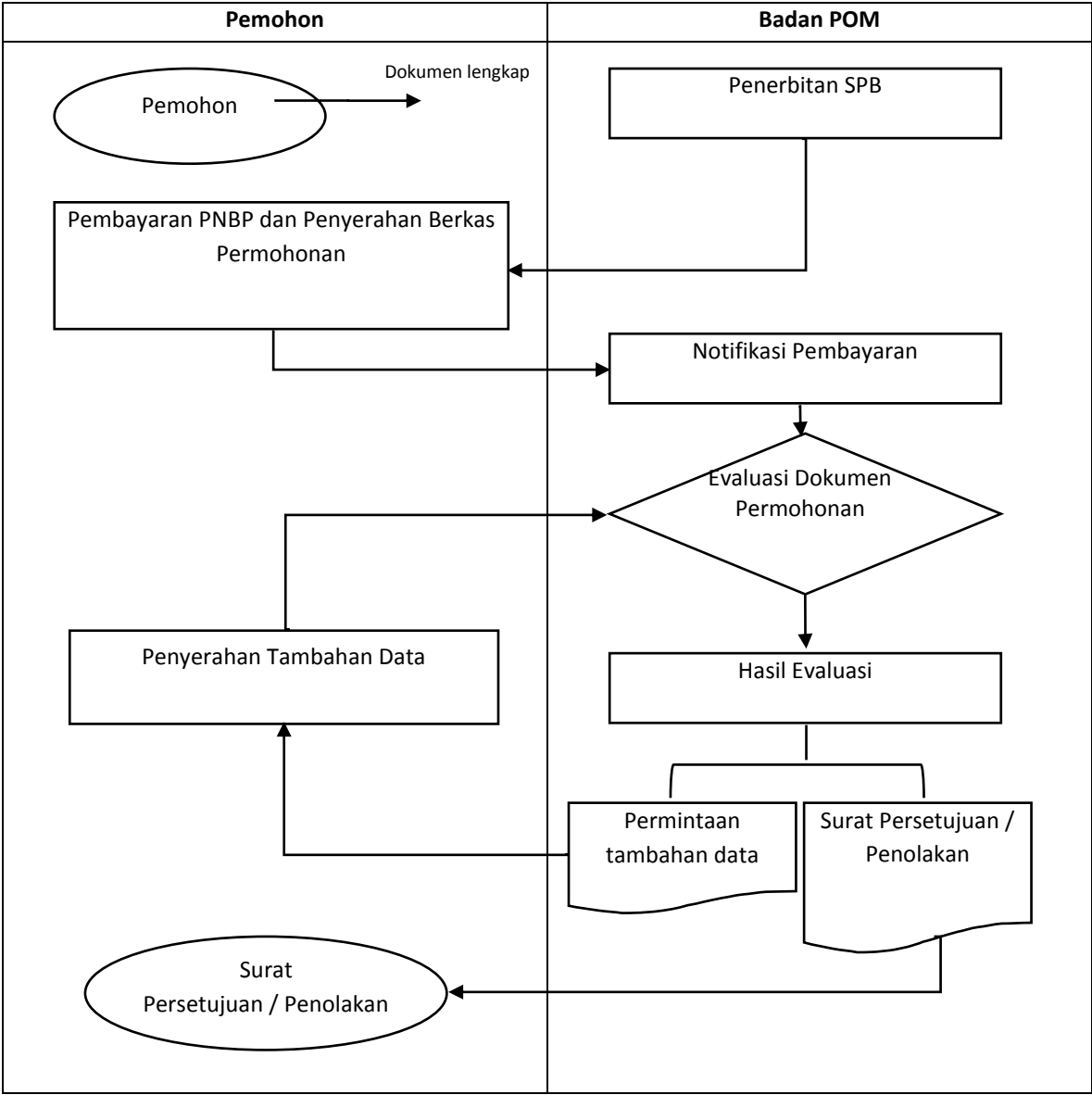
Keterangan *) : berlaku untuk Pangan Olahan

B. Prosedur Pelayanan

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



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



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker Pelayanan

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. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

* waktu setempat

** pelayanan SAS Obat hanya sampai hari Kamis

*** penerimaan permohonan SAS Obat sesuai jadwal loket pelayanan

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

E. Persyaratan

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

b. Dokumen Teknis

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

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

a. Dokumen Administratif

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

b. Dokumen Teknis

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

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

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan dari importir/produsen
- 2) Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan

- 3) Faktur (*invoice*)
 - 4) *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) proposal untuk tujuan pameran; dan
 - 5) Justifikasi jumlah kebutuhan.
 - c. Untuk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik, dilarang melakukan riset yang dimaksud untuk mengetahui pasar.
4. Permohonan Pemasukan Pangan Olahan Untuk Pameran, Riset dan Sampel Registrasi
- a. Dokumen Administratif
 - 1) Surat Permohonan
 - 2) Bukti pembayaran 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
 - c. Dilarang melakukan riset yang dimaksud untuk mengetahui pasar Pangan Olahan

5. Permohonan Pemasukan Pangan Olahan untuk Penggunaan Sendiri/Pribadi

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan oleh pemohon atau kuasa untuk pengeluaran barang tujuan penggunaan sendiri/pribadi.
- 2) Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjual belikan
- 3) KTP pemohon atau identitas lain yang sah (untuk WNI)
- 4) Paspor pemohon (untuk WNA)
- 5) Paspor pemohon dan KTP penerima kuasa (untuk WNA yang memberikan kuasa kepada WNI)
- 6) *Bill of Lading (B/L)* atau *Air Ways Bill (AWB)*

b. Dokumen Teknis

- 1) Surat permohonan tindak lanjut sampel dari Kantor Pos/Jasa Pengiriman/Bea Cukai ke Badan POM disertai sampel uji yang disegel untuk dilakukan pengujian narkotika dan psikotropika
- 2) Kemasan/label produk yang jelas
- 3) Surat Rekomendasi dan Data dukung dari dokter
- 4) Justifikasi jumlah kebutuhan

F. Tempat Pelayanan

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

ANAK LAMPIRAN I.10
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

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

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis;

10. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;
11. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu;
12. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

B. Maksud dan Tujuan

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

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang rekomendasi persetujuan impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku; dan
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan rekomendasi persetujuan impor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Obat Tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat
2. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
4. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
5. **Industri Obat Tradisional**, yang selanjutnya disebut **IOT**, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
6. **Usaha Kecil Obat Tradisional**, yang selanjutnya disebut **UKOT**, adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
7. **Industri Kosmetika** adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
8. **Barang Komplementer** adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen.

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

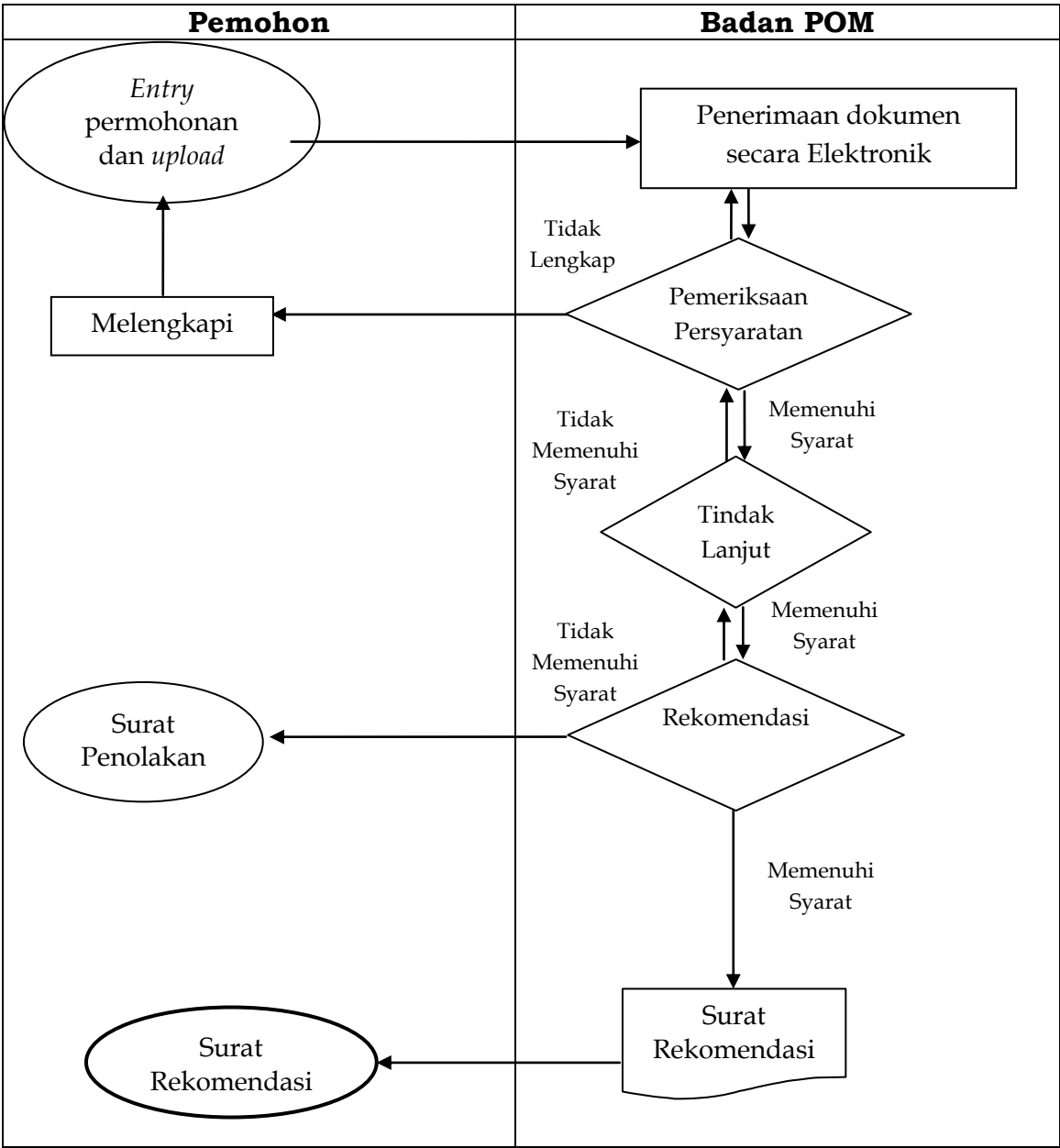
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

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

B. Prosedur Pelayanan

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



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker 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. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

*waktu setempat

Catatan

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

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

E. Persyaratan

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat Permohonan
- 2) Daftar Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan/Kosmetika

b. Dokumen Teknis:

- 1) Izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, atau Industri Kosmetika
- 2) Angka Pengenal Importir Produsen (API-P)*
- 3) Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)*
- 4) Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris
- 5) Persetujuan Izin Edar/ Pendaftaran yang akan diimpor

Keterangan :

*jika sudah memiliki NIB, API-P dan NPWP tidak diperlukan

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.11
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PENERBITAN SURAT REKOMENDASI UNTUK
MENDAPATKAN PENGAKUAN SEBAGAI IMPORTIR PRODUSEN
BAHAN BERBAHAYA

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75/M-DAG/PER/10/2014 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya;
8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesi;

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mengajukan rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya).

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pemohon tentang permohonan penerbitan rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya) agar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan penerbitan rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya).

C. Definisi/Pengertian Umum

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

4. **Importir Produsen Bahan Berbahaya** yang disingkat **IP-B2** adalah perusahaan industri yang mengimpor B2 sebagai bahan baku atau bahan penolong pada produksi sendiri.
5. **Angka Pengenal Importir Produsen** yang selanjutnya disingkat **API-P** adalah tanda pengenal sebagai Importir Produsen.
6. **Nomor Izin Berusaha** adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
7. **Pemohon** adalah Industri Kosmetika yang memiliki API-P.
8. **Nomor CAS (*Chemical Abstract Service*)** adalah sistem indeks atau registrasi senyawa kimia yang diadopsi secara internasional sehingga memungkinkan untuk mengidentifikasi setiap senyawa kimia secara spesifik.
9. **Hari** adalah hari kerja.

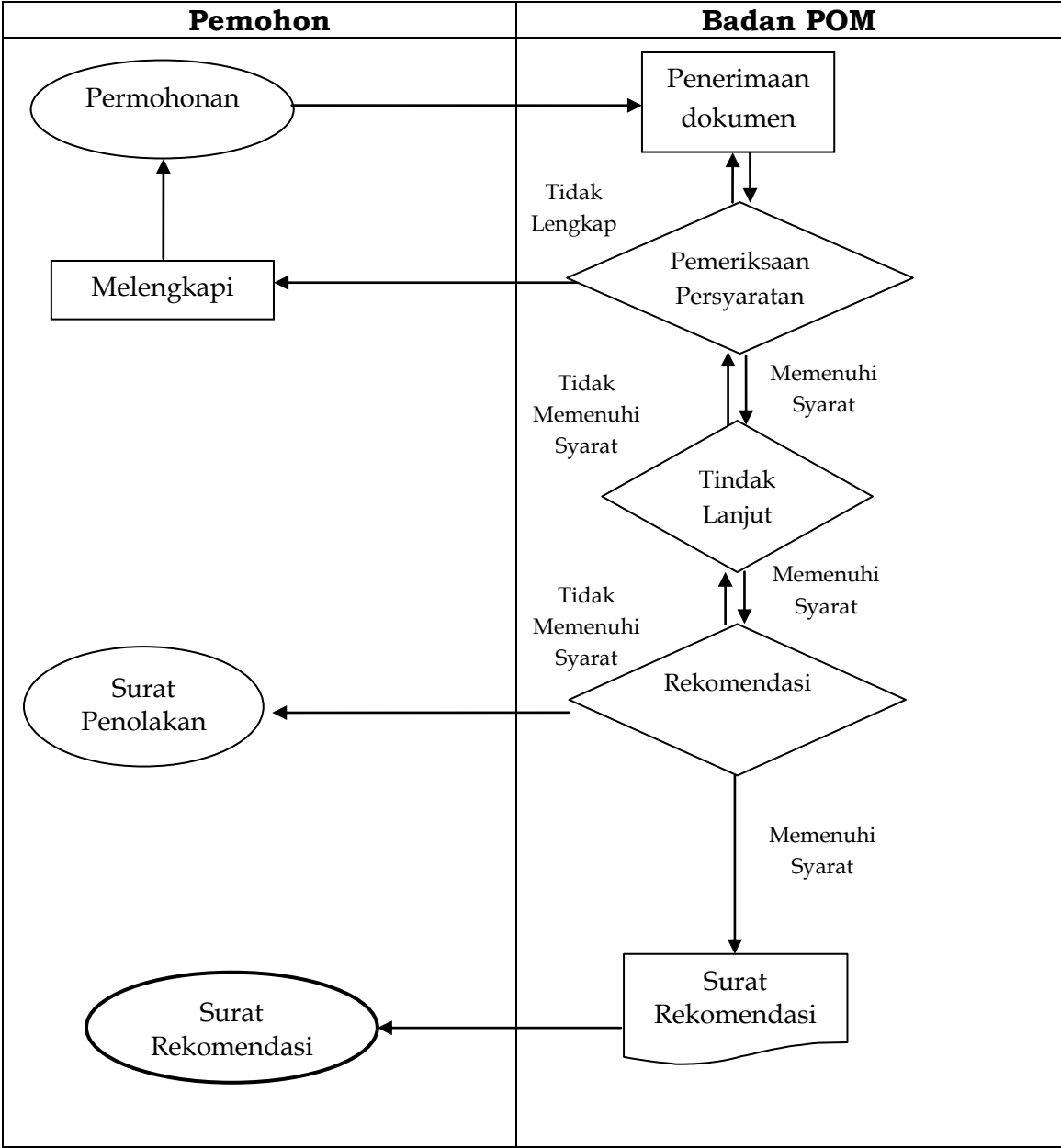
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya)	3 Hari (setelah berkas dinyatakan lengkap)	Tidak dipungut biaya	Surat Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya)

B. Prosedur Pelayanan

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



C. Jadwal Pelayanan*

1. Loker 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. Layanan Konsultasi

Senin – Kamis : pukul 09.00 – 12.00

*waktu setempat

Catatan

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

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

E. Persyaratan

Permohonan Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan Sebagai IP-B2 (Importir Produsen Bahan Berbahaya) (soft copy dikirim secara daring/ online)

a. Dokumen Administratif

- 1) Surat permohonan
- 2) Izin Usaha Industri (IUI)
- 3) Tanda Daftar Perusahaan (TDP)*
- 4) Angka Pengenal Importir Produksi (API-P)*
- 5) Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)*
- 6) Izin Produksi Industri Kosmetik

Keterangan :

*jika sudah memiliki NIB, TDP, API-P dan NPWP tidak diperlukan

b. Dokumen Teknis

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

F. Tempat Pelayanan

1. Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

2. Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang ditunjuk

ANAK LAMPIRAN I.12
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

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

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6667 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Bahan Pengkarbonasi;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Humektan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembawa;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perlakuan Tepung;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengatur Keasaman;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengeras;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Antikempal;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengembang;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pelapis;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Antibuih;
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Propelan;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengental;
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Garam Pengemulsi;
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Gas Untuk Kemasan;
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Sekuestran;

23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembentuk Gel;
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengemulsi;
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peretensi Warna;
26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pembuih;
27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penguat Rasa;
28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Penstabil;
29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Peningkat Volume;
30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pengawet;
31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 37 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pewarna;
32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 38 Tahun 2013 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Antioksidan;
33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis;
34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6667 Tahun 2001 tentang Pengawasan Kemasan Pangan;

35. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2016 tentang Penggunaan Bahan Penolong Golongan Enzim dan Golongan Penjerap Enzim dalam Pengolahan Pangan;
36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan;
37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
38. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perisa;
39. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus.

B. Maksud dan Tujuan

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

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

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

C. Definisi/Pengertian Umum

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

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

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

21. Bahan Kontak Pangan adalah bahan kemasan pangan yang dimaksudkan untuk bersentuhan dengan pangan.

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

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

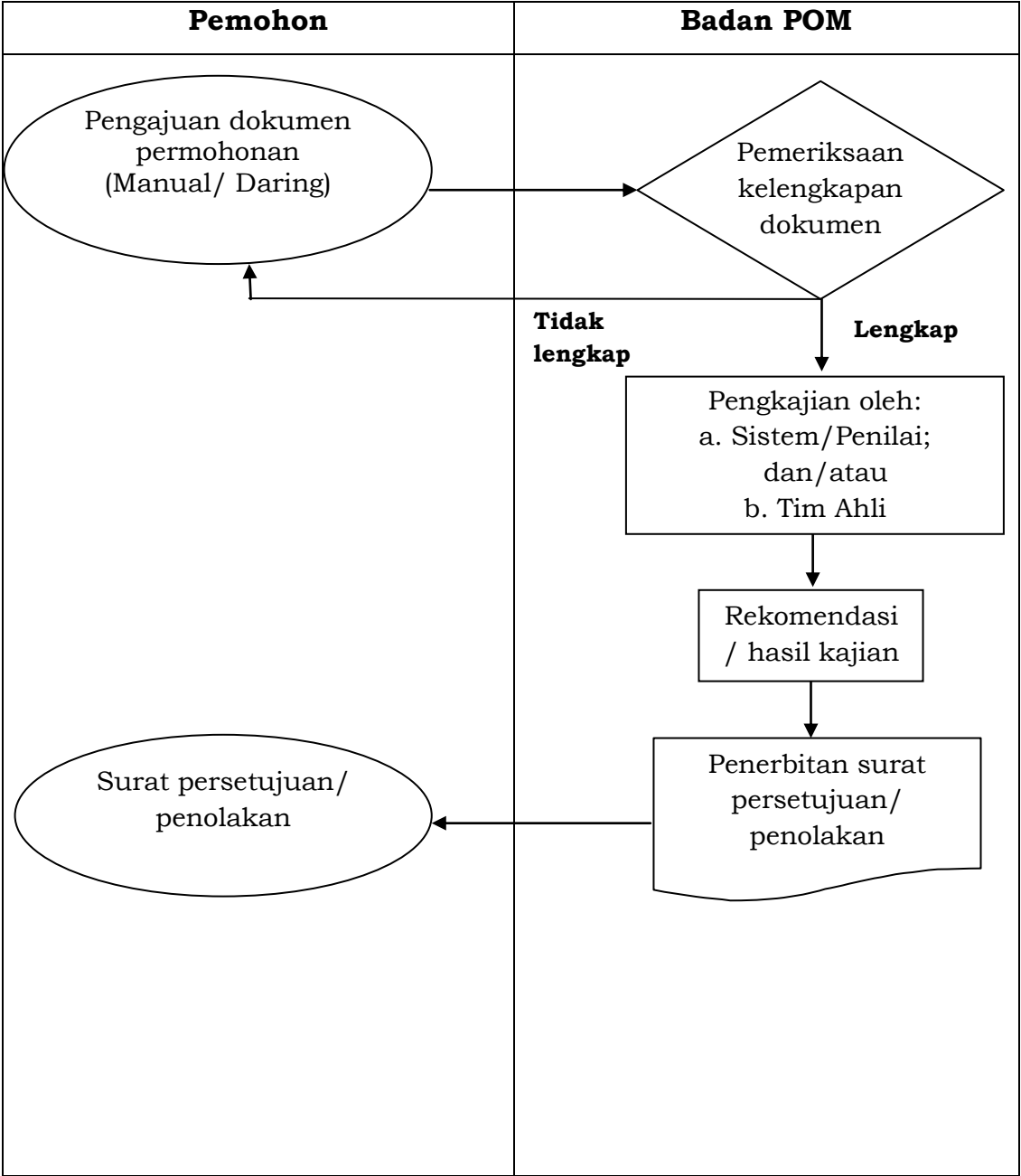
A. Kerangka Prosedur

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

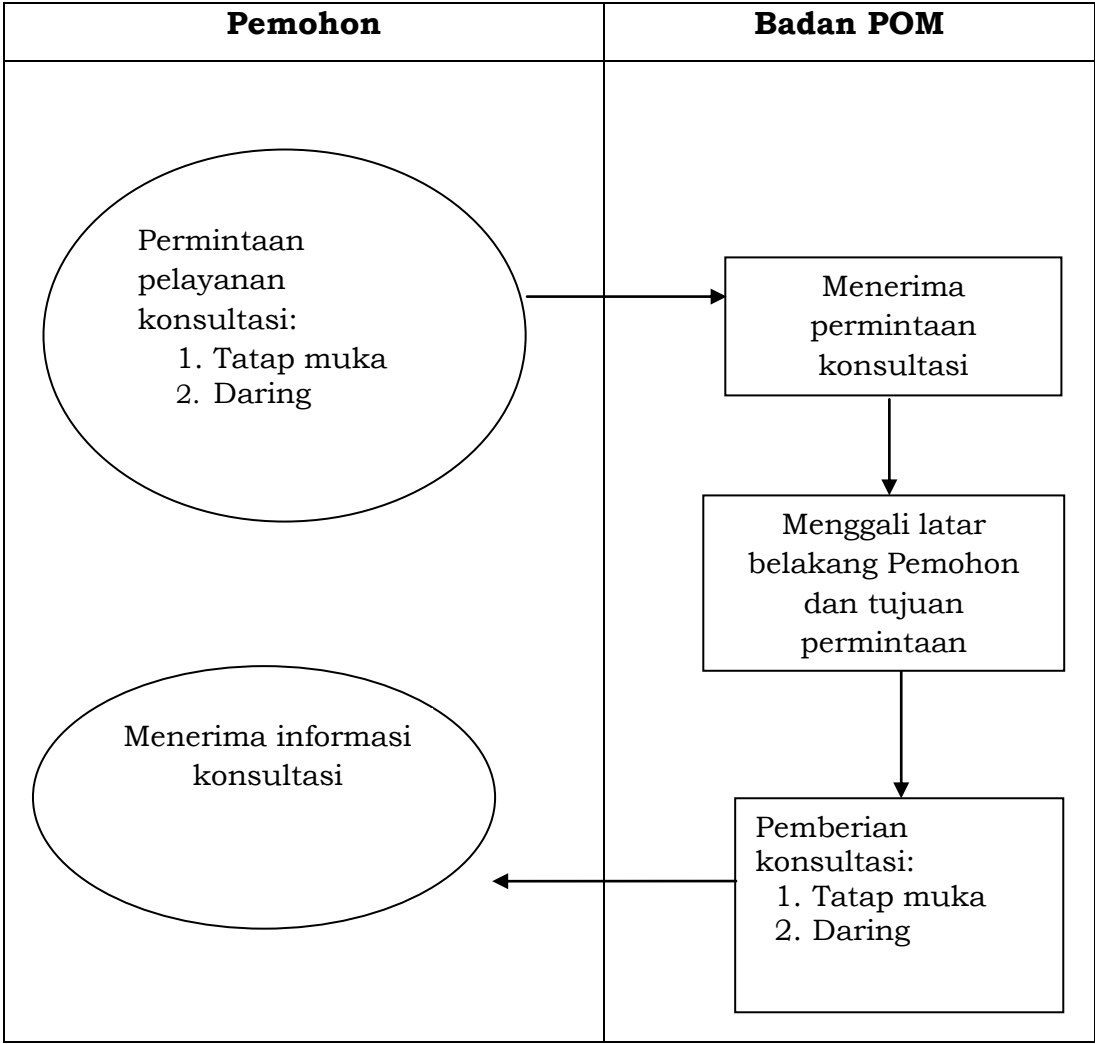
Keterangan:
Perhitungan waktu dimulai sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap pada proses verifikasi berkas sampai dikeluarkannya surat jawaban.

B. Prosedur Pelayanan

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



2. **Konsultasi terkait Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat, dan Label Pangan Olahan**



C. **Jadwal Pelayanan**

1. **Pendaftaran Layanan:**

Hari : Senin – Kamis
Waktu : 09.00 – 12.00 WIB

2. **Layanan Konsultasi (tatap muka dan daring)**

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

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

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

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

Hari : Senin – Kamis

Waktu : 09.00 – 12.00 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

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

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif

- a. Surat permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label Pangan Olahan.
- b. Data pemohon

2. Dokumen Teknis

a. BTP

- 1) Nama kimia, komposisi, spesifikasi atau mutu bahan, sifat fisika dan kimia, rumus kimia dan rumus bangun
- 2) Metode produksi, metode analisis yang sesuai digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian BTP

- 3) Fungsi/tujuan penggunaan, anjuran dan petunjuk cara penggunaan, efek fisik, teknik dan cara penggunaan BTP serta jenis Pangan dan jumlah maksimum penggunaannya dalam Pangan
 - 4) Pengujian keamanan BTP dan batas maksimum BTP pada produk Pangan
- b. Bahan Penolong
- 1) Data umum Bahan Penolong (nama kimia, kode internasional, rumus kimia, komposisi Bahan Penolong, spesifikasi mutu bahan, cara pembuatan Bahan Penolong).
 - 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. Kategori Pangan dan Label Pangan
- 1) Data produk dan peruntukan
 - 2) *Ingredien* yang digunakan
 - 3) Jenis permohonan kajian yang diajukan (Kategori Pangan/Label*)
 - 4) Deskripsi Permohonan yang Diajukan
 - 5) Bukti Penerimaan Kelengkapan Dokumen
- *) pilih salah satu
- d. Bahan Baku
- 1) Nama bahan baku
 - 2) Jumlah bahan baku
 - 3) Komposisi bahan baku
 - 4) Alur proses produksi bahan baku
 - 5) Spesifikasi mutu bahan baku
 - 6) Hasil analisis (*Certificate of Analysis/ CoA*)
 - 7) Metode analisa kadar bahan aktif
 - 8) Toksisitas akut
 - 9) Toksisitas kronis
 - 10) Karsinogenik

- 11) Mutagenik
 - 12) Toksisitas terhadap reproduksi
 - 13) Iritasi
 - 14) Sejarah penggunaan sebagai pangan
 - 15) Jenis pangan
 - 16) Komposisi produk pangan
 - 17) Proses produksi pangan olahan
- e. Klaim Gizi / Klaim Kesehatan /Zat Gizi/ Zat Non Gizi
- 1) Spesifikasi produk dan data produk.
 - 2) Nama komponen yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia
 - 3) Tujuan penambahan
 - 4) Klaim yang diajukan
 - 5) Jumlah asupan komponen pangan sehari
 - 6) Proses produksi
 - 7) Metoda dan hasil analisa zat gizi dan komponen lain pada produk akhir
 - 8) Sejarah penggunaan sebagai pangan
- f. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)
- 1) Informasi umum produk
 - 2) Informasi khusus
 - a) Komposisi produk
 - b) Target konsumen
 - c) Nama zat gizi/ zat non gizi yang ditambahkan dengan/tanpa struktur kimia (Jika dilakukan penambahan zat gizi/zat non gizi baru)
 - d) Tujuan penambahan zat gizi/ zat non gizi
 - e) Jumlah zat gizi/ zat non gizi yang ditambahkan
 - f) Jumlah asupan Pangan Olahan/ zat gizi/ zat non gizi sehari
 - g) Informasi label yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label)
 - h) Proses produksi pangan olahan/zat gizi/zat non gizi
 - i) Sejarah penggunaan sebagai pangan (khusus penggunaan herbal)
 - j) Metode dan hasil analisis pangan olahan/zat gizi /zat non gizi

g. Kemasan Pangan

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

3. Referensi pendukung berupa:

a. Bahan Tambahan Pangan

- 1) Regulasi negara lain minimal 5 negara atau organisasi internasional
- 2) Data dukung kajian keamanan

b. Kemasan Pangan

Status regulasi di berbagai negara

c. Bahan Penolong, Bahan Baku, Zat Gizi, dan Zat Non Gizi

- 1) Bukti dan atau referensi ilmiah terkait (minimal 1)
- 2) Regulasi negara lain (minimal 3)
- 3) Data dukung kajian keamanan (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: JECFA, JEMNU, GRAS)
- 4) Data dukung manfaat pangan olahan/zat gizi/zat non gizi baru (hasil penelitian yang telah dipublikasi, *textbook*)

d. Label, Klaim

- 1) Bukti dan atau referensi ilmiah terkait (minimal 3)
- 2) Contoh rancangan label produk, rancangan pencantuman klaim pada label yang diajukan

e. Kategori Pangan

Bukti dan/ atau referensi ilmiah terkait (minimal 3)

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.13
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PENGKAJIAN KEAMANAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2004 tentang Pengesahan *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*;
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan;
7. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik;
8. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG) yang diubah melalui Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014.

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 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 Lembaga Pemerintah Non Kementerian (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 diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, Bahan Tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan, dari proses rekayasa genetik.
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. **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.
9. **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.

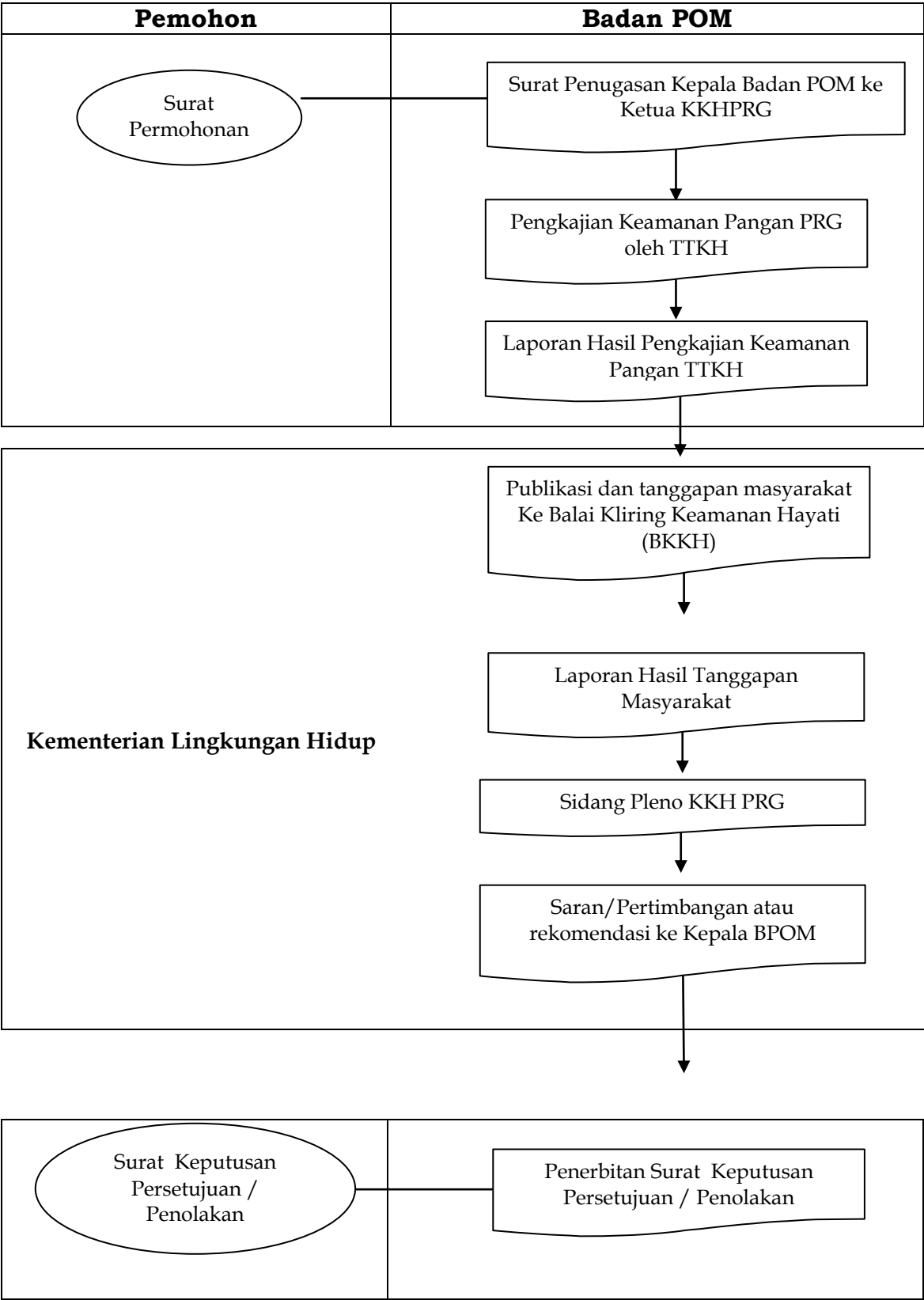
BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG	56 Hari Kalender	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	Surat Keputusan Persetujuan / Penolakan Keamanan Pangan PRG
2	Konsultasi terkait Proses Pengkajian Keamanan Pangan PRG	1 Hari	Tidak Dipungut Biaya	Hasil Konsultasi

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG

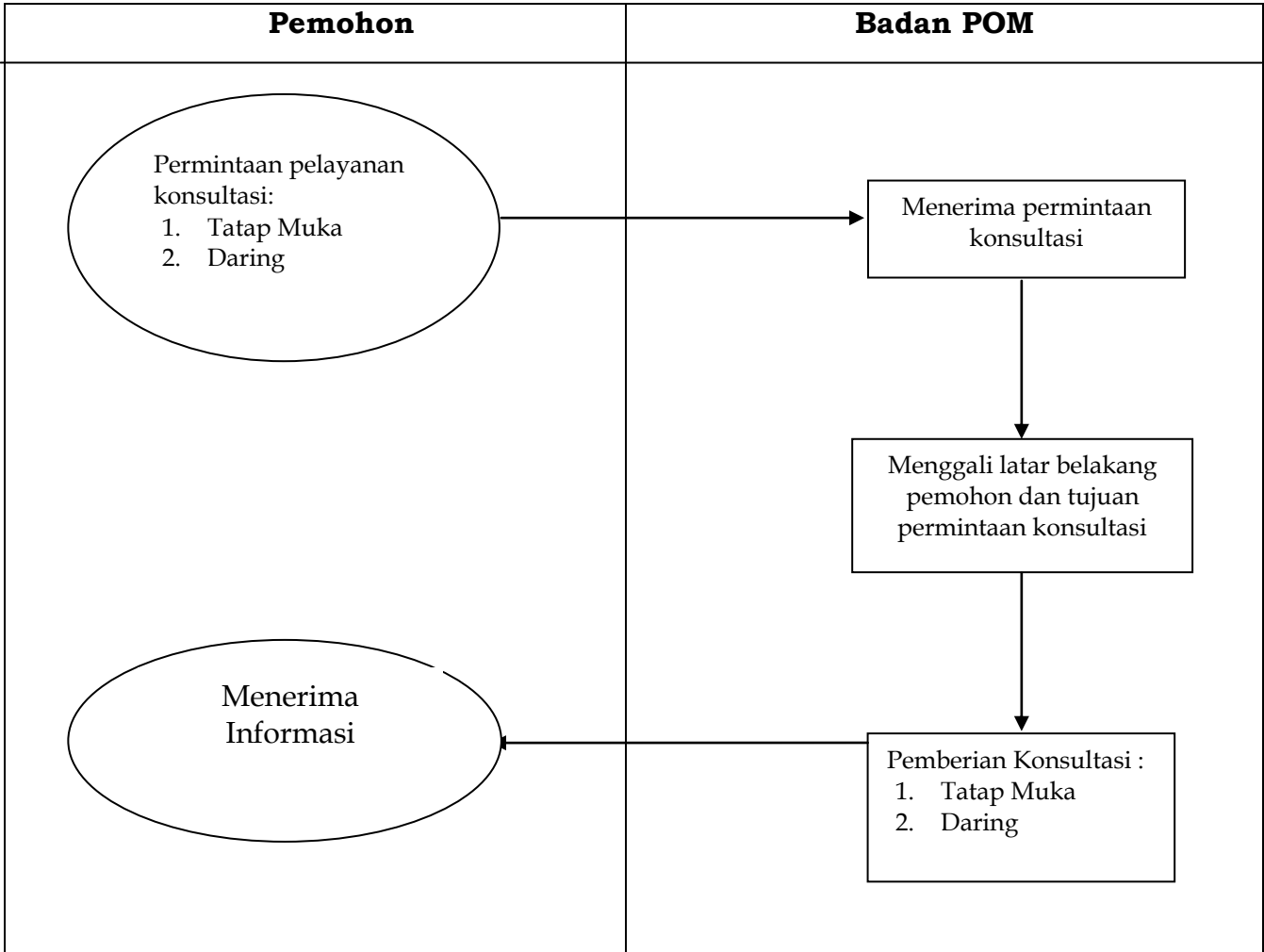


Keterangan:

Perhitungan waktu dimulai sejak diterimanya surat penugasan dari Wakil Ketua KKH PRG Bidang Keamanan Pangan sampai dikeluarkannya surat permintaan tambahan data kepada pemohon atau surat penyampaian

laporan hasil pengkajian kepada Wakil Ketua KKH PRG Bidang Keamanan Pangan.

2. Konsultasi terkait Proses Pengkajian Keamanan Pangan PRG



C. Jadwal Pelayanan

1. Pendaftaran Layanan:

Hari : Senin – Kamis
Waktu : 09.00 – 12.00 WIB

2. Layanan Konsultasi (tatap muka dan daring)

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

3. Layanan Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan PRG

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

D. Sarana dan Prasanana Pelayanan

1. Formulir permohonan pengkajian;
2. Formulir konsultasi;
3. e-Formulir Penilaian Kepuasan Pelanggan;
4. Ruang pelayanan;
5. Meja pelayanan;
6. Komputer;
7. Jaringan internet;
8. *Charging station*;
9. Ruang tunggu;
10. Air minum;
11. Sistem antrian;
12. Kotak saran;
13. Lift;
14. Toilet; dan
15. 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 sumber gen, deskripsi metode transformasi genetik, dan karakterisasi modifikasi genetik); informasi keamanan Pangan (kesepadanan substansial, perubahan komposisi Pangan, alergenitas, toksisitas, dan pertimbangan lain-lain);
2. Dokumen Teknis

Pemohon mengisi surat permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik serta melampirkan data dan dokumen.

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.14
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PERSETUJUAN UJI KLINIK PANGAN OLAHAN

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud penetapan standar pelayanan ini adalah sebagai pedoman bagi penyelenggaraan pelayanan dan acuan bagi pemohon dalam mendapatkan pelayanan evaluasi dokumen dan konsultasi terkait permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman *stakeholder* dalam rangka permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan.
- b. Menetapkan acuan/pedoman dalam rangka melaksanakan pelayanan permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan.

C. Definisi/Pengertian Umum

- 1. Uji Klinik** adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.
- 2. 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.
- 3. Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 4. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik** adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
- 5. Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik** adalah tim evaluasi yang ditetapkan oleh Kepala Badan untuk melakukan evaluasi dokumen permohonan.
- 6. Komisi Etik** adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.
- 7. Organisasi Riset Kontrak**, yang selanjutnya disingkat ORK, adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.

- 8. Produk Uji** adalah Pangan Olahan yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
- 9. Protokol Uji Klinik** adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
- 10. Persetujuan Setelah Penjelasan** atau *Informed Consent*, yang selanjutnya disebut PSP, adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek; setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

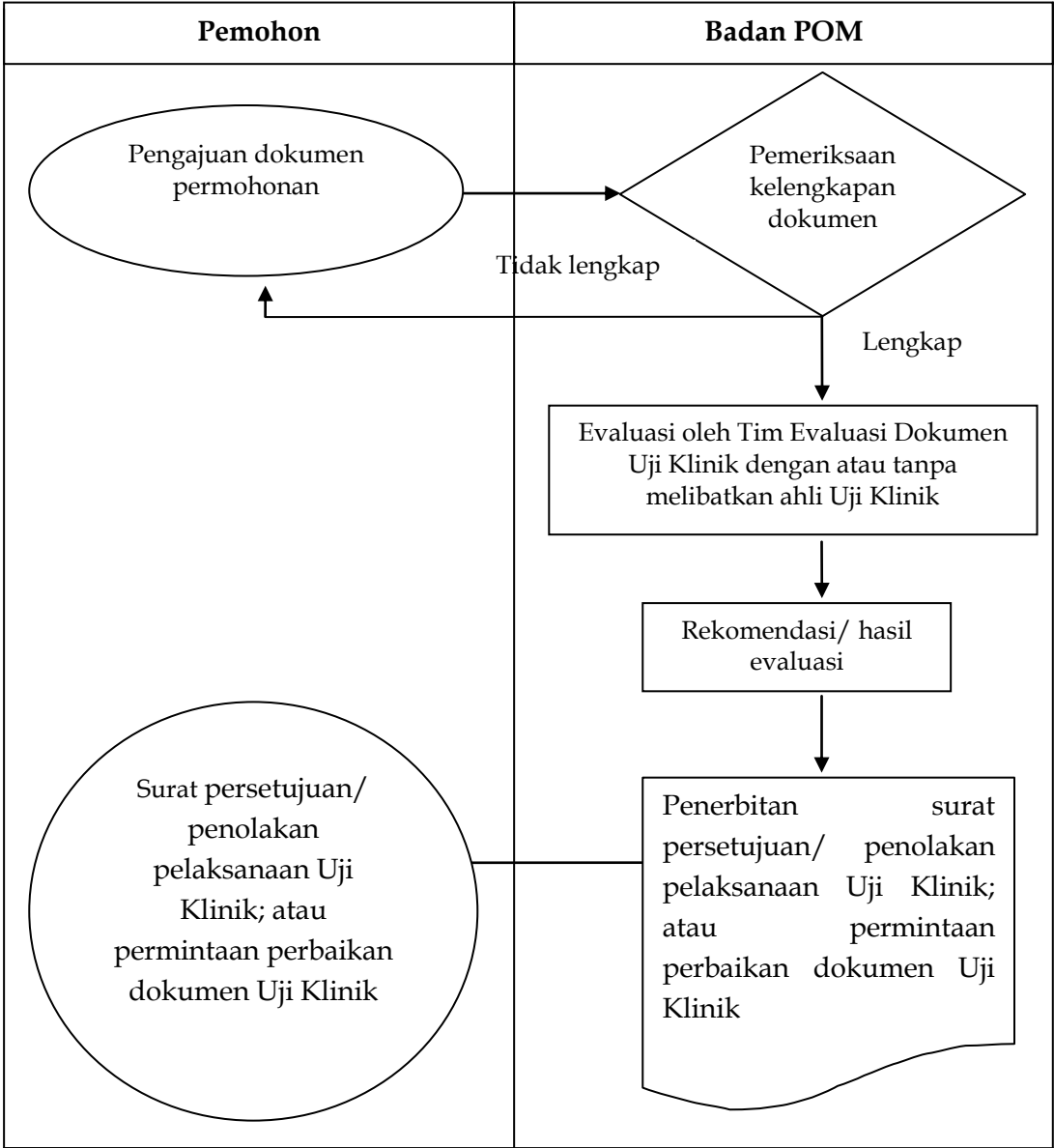
No.	Jenis Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya / Tarif	Produk Layanan
1	Permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan	20 Hari	Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang PNB	Surat persetujuan/ penolakan pelaksanaan Uji Klinik; atau permintaan perbaikan dokumen Uji Klinik
2	Konsultasi terkait proses Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan	1 Hari	Tidak dipungut biaya	Bukti konsultasi

Keterangan:

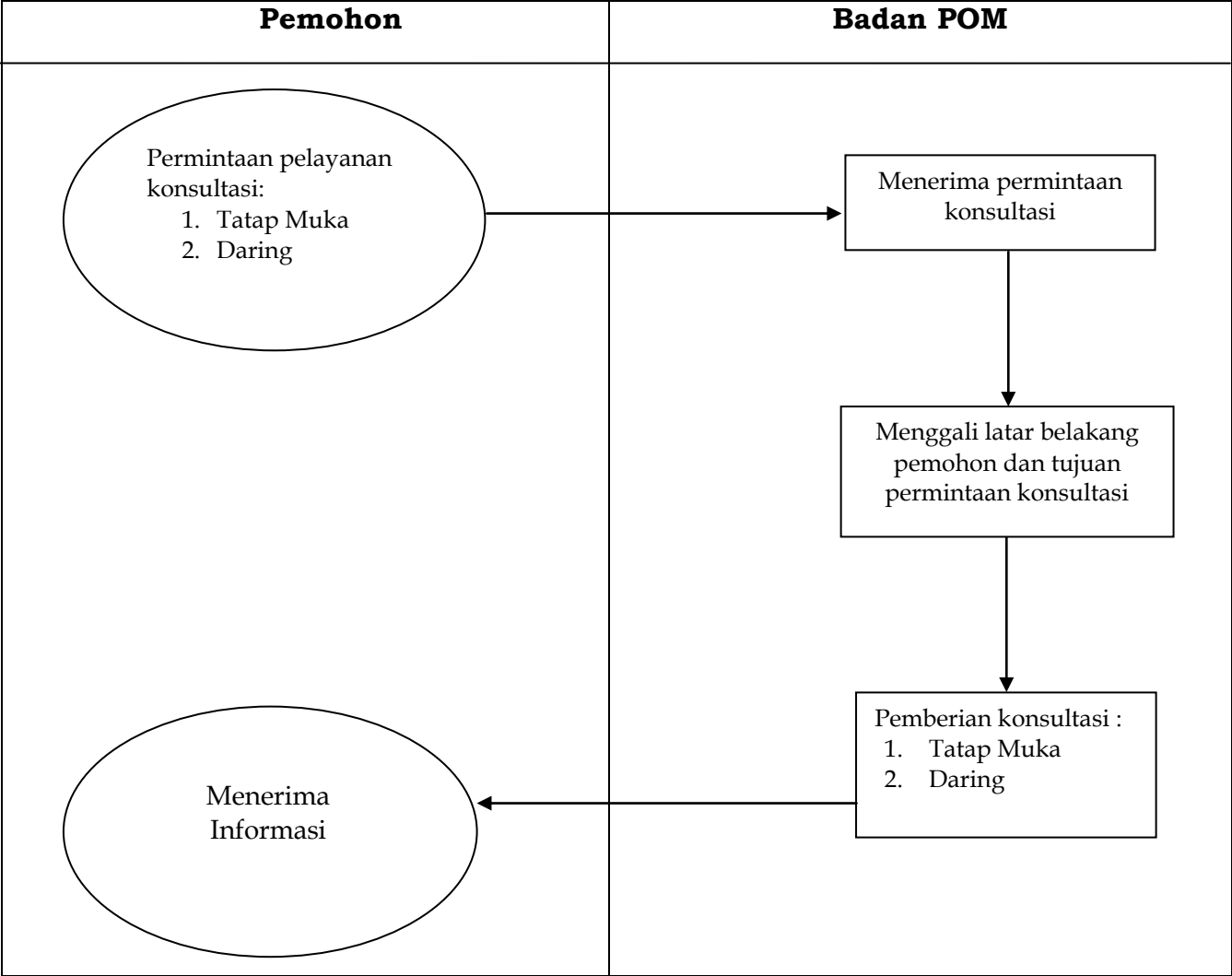
Perhitungan waktu dimulai sejak surat permohonan persetujuan dinyatakan lengkap pada proses verifikasi berkas sampai dikeluarkannya surat jawaban.

B. Prosedur Pelayanan

1. Permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan



2. Konsultasi Terkait Proses Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan



C. Jadwal Pelayanan

1. Pendaftaran Layanan:

Hari : Senin – Kamis
Waktu : 09.00 – 12.00 WIB

2. Layanan Konsultasi (tatap muka dan daring)

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

3. Layanan Permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan

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

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Formulir pengajuan Persetujuan Uji Klinik;
2. Formulir konsultasi;
3. e-Formulir Penilaian Kepuasan Pelanggan;
4. Ruang pelayanan;
5. Meja pelayanan;
6. Komputer;
7. Jaringan internet;
8. *Charging station*;
9. Ruang tunggu;
10. Air minum;
11. Sistem antrian;
12. Kotak saran;
13. Lift;
14. Toilet; dan
15. Tempat parkir.

E. Persyaratan

1. Dokumen Administratif
 - a. Surat permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan.
 - b. Formulir pengajuan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan.
2. Dokumen Teknis
 - a. Protokol Uji Klinik
 - b. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) (*Informed consent*)
 - c. Brosur peneliti (*Investigator brochure*)
 - d. Persetujuan Komisi Etik (jika ada)
 - e. Data-data fase sebelumnya (data non klinik, data fase 1 atau data ilmiah lain) (jika diperlukan)
 - f. Informasi Produk Uji Klinik
 - g. Informasi produk yang akan diimpor terkait dengan Uji Klinik (jika diperlukan)
 - h. Sertifikat analisis (CoA)
 - i. Sertifikat GMP

3. Dokumen pendukung

- a. Sertifikat *Good Clinical Practice* (GCP) peneliti
- b. Dokumen surat kontrak ORK (jika menggunakan ORK)
- c. Asuransi (jika ada)
- d. Sertifikat laboratorium
- e. Susunan tim peneliti
- f. Data terkait lainnya

F. Tempat Pelayanan

Gedung Pelayanan Publik

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.15
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemarkan Mikroba dan Kimia dalam Makanan;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2017 tentang Batas Maksimum Cemarkan Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan;
6. 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;
7. Departemen Kesehatan RI, 1995, Farmakope Indonesia IV dan Suplemen Farmakope Indonesia;
8. SNI ISO/IEC 17025:2008 : Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;

9. 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 diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum di laporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. **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.
3. **Kalibrasi In Site** adalah pelaksanaan kalibrasi dilakukan di lokasi pelanggan, di fasilitas sementara atau di fasilitas bergerak.
4. **Kalibrasi Ex Site** adalah pelaksanaan kalibrasi dilakukan di PPPOMN,
5. **Laboratorium Kalibrasi** adalah laboratorium yang mempunyai tugas melaksanakan kalibrasi untuk menjamin 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 (PPPOMN dan Balai Besar/Balai POM)** adalah laboratorium yang melaksanakan

pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, produk biologi, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan dan air sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

8. **Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional**, yang selanjutnya disebut **PPOMN** adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian Obat dan Makanan.
9. **Sampel** adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian atau kalibrasi dengan persyaratan tertentu yang ditetapkan.
10. **Sertifikat Analisis Baku Pembanding** adalah Laporan hasil uji mutu baku pembanding.
11. **Laporan Analisis Baku Pembanding** adalah Laporan ringkas baku pembanding yang mencakup parameter uji dan prosedur kerjanya.
12. **Sertifikat Baku Mikroba** adalah dokumen yang berisi informasi identifikasi identitas mikroba.
13. **Sertifikat Kalibrasi** adalah dokumen yang berisi informasi identitas alat yang dikalibrasi, identitas pemilik alat, standar acuan dan kesimpulan hasil kalibrasi yang meliputi nilai deviasi/penyimpangan, ketidakpastian pengukuran, ketertelusuran (traceability) dan metode acuan yang digunakan.
14. **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.
15. **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.
16. Suplemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan bila terdapat kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan dan tidak mempengaruhi atau merubah kesimpulan hasil pengujian.

17. **Pengujian** adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk, bahan, peralatan, organisme, fenomena, fisik, proses atau jasa sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan
18. **Pengujian Secara Sederhana** adalah pengujian tanpa atau dengan instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasi ganda.
19. **Pengujian dengan Perlakuan** adalah pengujian yang memerlukan proses terlebih dahulu (misal : pemisahan melalui ekstraksi) sebelum dilakukan pengukuran.
20. **Pengujian Kualitatif Cemarkan Mikrobiologi** adalah pengujian cemarkan mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif).
21. **Pengujian Kuantitatif Cemarkan Mikrobiologi** adalah pengujian cemarkan 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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada Badan POM	Sertifikat/ Laporan
		Pengujian NAPZA dengan 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 Kesehatan secara sederhana	15 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Suplemen Kesehatan 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 Parameter)	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Pangan	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian kualitatif cemaran Mikrobiologi	25 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian kuantitatif cemaran Mikrobiologi	25 Hari		Sertifikat/ Laporan
	Pengujian	Pengujian Sterilitas	30 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Sertifikat/ Laporan
		Pengujian Koefisien Fenol	19 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Efektivitas Pengawet	48 Hari		
		Pengujian Biologi Molekuler	30 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin DT, Td, DTP, DTP-HB, DTP-HB-Hib, Rabies*	77 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin TT dan Bio TT ATS*	54 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin BCG*	84 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin OPV* dan vaksin lain yang menggunakan Metode Kultur Sel	43 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin Campak*	37 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pengujian vaksin Hepatitis B (<i>in vitro</i>), Influenza, Vaksin Polisakarida	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 Sensitisasi*	86 Hari		Sertifikat/ Laporan
		Pembacaan preparat histopatologi NVT Bulk Polio*	30 Hari		Sertifikat
		Pelulusan Vaksin *	10 Hari		Sertifikat/ Laporan
2	Kalibrasi*	Instrumen Analitik : - Spektrofotometer UV/Vis (ketepatan panjang gelombang, ketepatan fotometri dan linieritas fotometri) - <i>Dissolution Tester</i> (Akurasi suhu dan laju putaran) - <i>Autoclave</i> (Suhu dan Tekanan) - pH meter (mV dan pH)	15 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada Badan POM	Sertifikat Kalibrasi

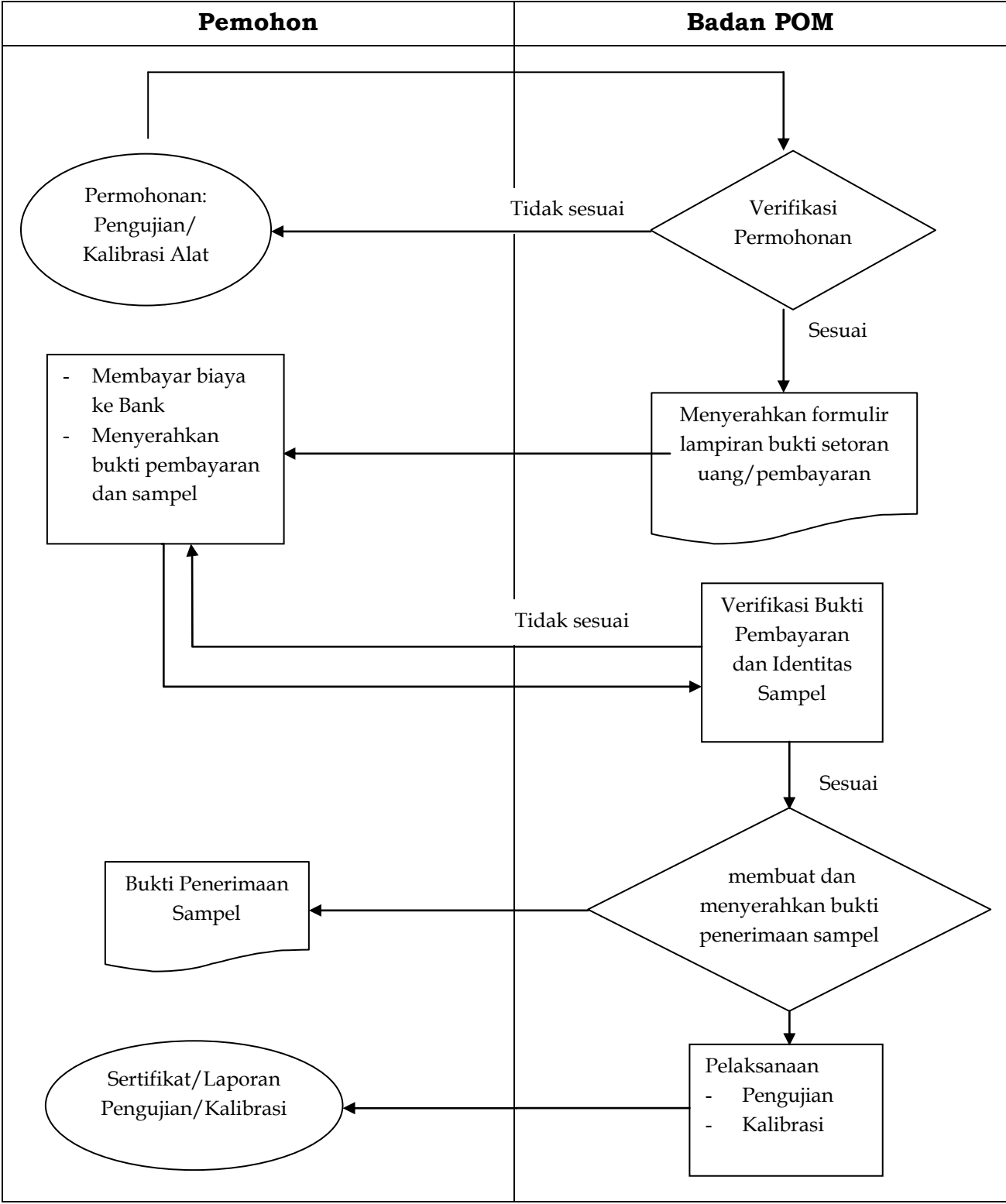
		Suhu : - Enclosure (Oven, Inkubator, Muffle Furnace) - <i>Disintegration tester,</i> - <i>Waterbath</i> - <i>Termometer cairan dalam gelas</i>	15 Hari		Sertifikat Kalibrasi
		Massa: - Anak timbangan (max. 1000 g), - Timbangan elektronik (max.1000 g) - Timbangan mekanik (max.1000 g)	15 Hari		Sertifikat Kalibrasi
		Volume: - Tipe "Ex" (Buret, Pipet Volume, Pipet ukur) - Tipe "IN" (Labu tentukur, Gelas Ukur, Piknometer, Aufhauser)	20 Hari		Sertifikat Kalibrasi

Keterangan :

*) Hanya dapat dilakukan pengujian di PPPOMN

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/kalibrasi dengan menyerahkan/mengirim surat permohonan pengujian/kalibrasi

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/kalibrasi sesuai tarif PNBP dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBP Online).
4. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji/dikalibrasi.
5. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel pengujian/kalibrasi (Form F91009) kepada pemohon untuk digunakan pada saat pengambilan hasil pengujian/ kalibrasi.
6. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian/ Kalibrasi/ Pelulusan kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan hasil diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa.

C. Jadwal Pelayanan

Loket Pelayanan

Senin – Kamis : pukul 08.00 – 16.00

Jum'at : pukul 08.00 – 15.30

Waktu setempat

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan ber-AC;
2. Meja Pelayanan;
3. Ruang Tunggu;
4. Akses Jalan Disabilitas;
5. Ruang Laktasi;
6. Maklumat Pelayanan;
7. Sistem Antrian (manual : *first in first out*);
8. Kotak Saran;
9. Umpan balik pelanggan online;
10. Informasi tarif elektronik;
11. Toilet;
12. Wifi;
13. Televisi;

14. Air Mineral;
15. Terminal cas;
16. Tempat sampah;
17. 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 penyimpanan 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 atau identitas pemilik alat
 - Titik pengukuran
 - Jumlah alat
 - Kondisi alat

Pemohon mempunyai hak memperoleh informasi terkait pelayanan pengujian/kalibrasi yang tersedia. Pelayanan meliputi :

- a. Penyampaian Sertifikat/Laporan Pengujian/Kalibrasi/Pelulusan melalui jasa kurir dengan menunjuk bukti pembayaran jasa kurir yang ditunjuk
- b. Penyampaian Sertifikat/Laporan Pengujian/Kalibrasi/Pelulusan melalui elektronik (Fax, surat elektronik) 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. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan POM
Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560

- 2. Seluruh Balai Besar/Balai POM
Khusus untuk Pengujian Obat, NAPPZA, Biofarmasi/Disolusi Obat, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Pangan dan Air, Cemarkan 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

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
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 : 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 : 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: bpom_pekanbaru@pom.go.id

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
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 : bpom_jambi@pom.go.id bpomjambi432835@yahoo.com
8	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29 Pekan Sabtu - Kota Bengkulu Indonesia Telp : 0736-53988 Fax : 0736-53990 email : ulpk_pombengkulu@yahoo.com pom_bgkl@yahoo.com bpom_bengkulu@pom.go.id
9	Balai POM di Pangkalpinang	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 : bpom_pangkalpinang@pom.go.id

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
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_bandung@pom.go.id
12	Balai POM di Batam	Komplek Citramas Indah Blok E28 Jl. Hangjebat Kel. Batu Besar Nongsa Batam Indonesia Telp : 0778-761543 Fax : - 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

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
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 : bpomjg@yahoo.co.id bpom_yogyakarta@pom.go.id
16	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20 Surabaya - Jawa Timur Indonesia Telp/Fax : 031-5020575 email : 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 : 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

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
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 balaipomplk@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

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
23	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprpto 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 email : ulpkmk@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

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
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 : (0986) 2217025 Fax : - email : bpom.manokwari@yahoo.com
32	Balai POM di Sofifi	Jalan Pemuda (Belakang Kantor DPRD Maluku Utara) Sofifi Telp : Fax : Email : bpom_sofifi@yahoo.com
33	Balai POM di Mamuju	Jalan Dr. Ratulangi No. 4 Mamuju - Sulawesi Barat Telp : 0822-7122-1425 Fax : Email : bpommamuju@gmail.com

ANAK LAMPIRAN I.16
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. ISO/IEC 17025:2017 tentang Persyaratan Standar Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi;
3. ISO 9001: 2015 tentang Sistem Manajemen Mutu

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, baku mikroba dan hewan uji.

Tujuan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Memberikan pemahaman kepada pemohon dalam mengajukan permohonan permintaan baku pembanding, baku mikroba dan hewan uji,
- b. Memberikan pelayanan permintaan baku pembanding obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan, baku mikroba dan hewan uji kepada pemohon sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan.

C. Definisi/Pengertian Umum

1. **Baku Pembanding** seperti yang tersebut diatas adalah ARS (*ASEAN Reference Substance*), BPFI (Baku Pembanding Farmakope Indonesia) dan BPL (Baku Pembanding Laboratorium)
2. **Baku Pembanding ASEAN (*ASEAN Reference Substances*)** adalah baku pembanding yang pengujiannya dilakukan secara kolaborasi antarnegara anggota ASEAN dan distribusi di Indonesia dilakukan oleh PPPOMN.
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 PPPOMN.
4. **Baku Pembanding Laboratorium** adalah baku pembanding yang pengujiannya dilakukan menggunakan acuan resmi lain selain Farmakope Indonesia.
5. **Laboratorium Hewan Percobaan** adalah laboratorium yang mempunyai tugas mengembangbiakan dan memelihara 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.
6. **Sertifikat Analisis Baku Pembanding** adalah dokumen yang menyertai baku pembanding, yang mencantumkan hasil pengujian sesuai parameter yang dilakukan.

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Kerangka Prosedur

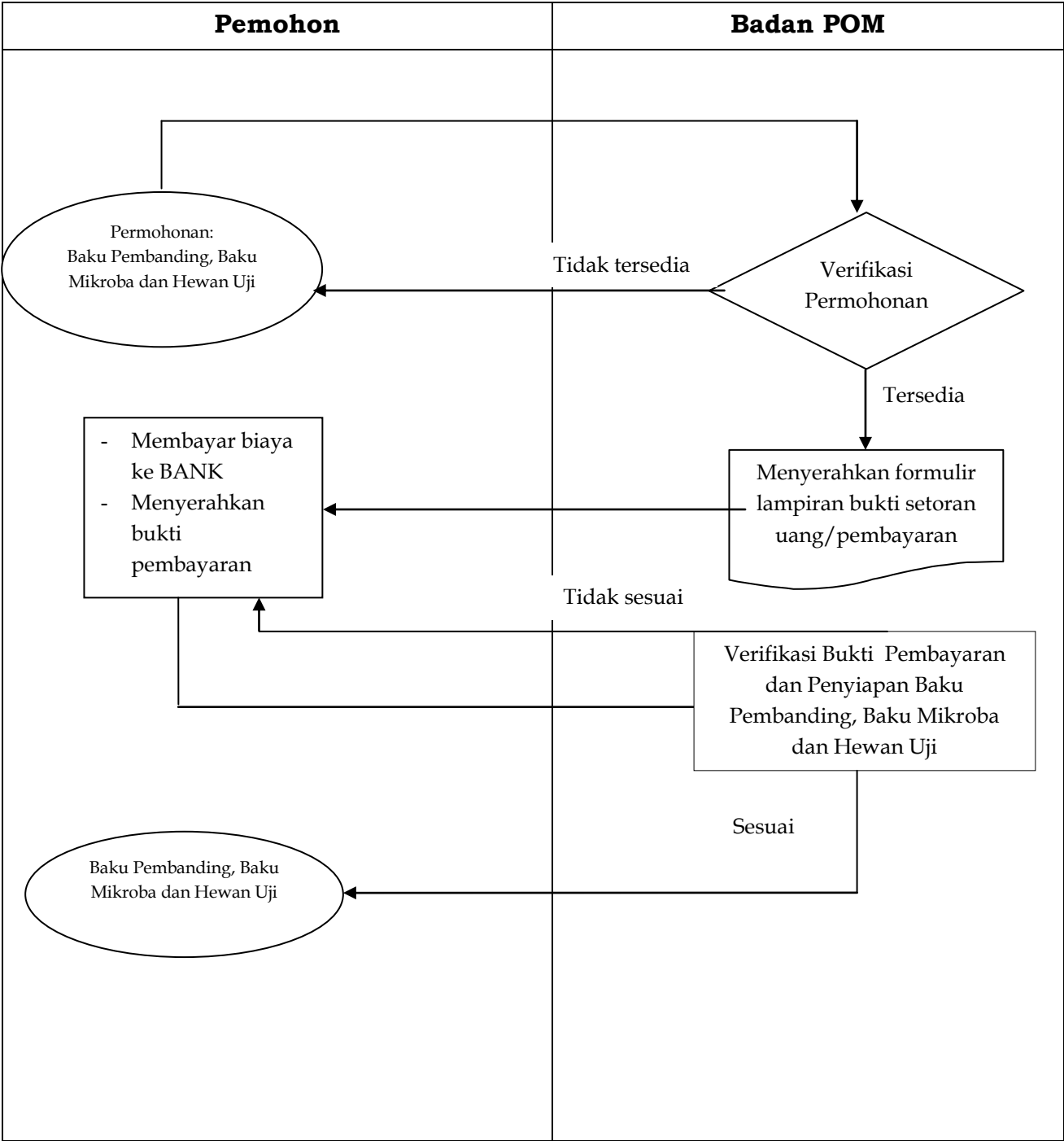
No	Waktu Pelayanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1	Baku Pembanding	2 Hari	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada Badan POM	ARS (ASEAN Reference Substance), BPFI (Baku Pembanding Farmakope Indonesia) dan BPL (Baku Pembanding Laboratorium)
				<i>ASEAN Reference Substances</i> (ARS)
2	Hewan Uji	10 Hari		- Rat (tikus) galur <i>Sprague Dawley</i>, - Mice (Mencit) galur ddY, - <i>Rabbit</i> (kelinci) galur JW.
3	Baku Mikroba	7 Hari		- Bakteri - Kapang dan khamir

Keterangan :

Jangka waktu penyelesaian pelayanan dihitung mulai saat dokumen formulir telah dinyatakan lengkap sampai dengan baku pembanding, baku mikroba, hewan uji beserta sertifikat analisis atau surat keterangan diserahkan kepada pemohon.

B. Prosedur Pelayanan

Permohonan Baku Pembanding, Baku Mikroba dan Hewan Uji



Mekanisme pelayanan baku pembanding, baku mikroba dan hewan uji.

1. Pemohon mengajukan permohonan Baku Pembanding, Baku Mikroba dan Hewan Uji.
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 pembelian baku pembanding, baku mikroba dan hewan uji sesuai tarif PNBP (SIMPONI), dan mengisi form lampiran bukti setoran uang untuk diserahkan pemohon ke Bank yang ditunjuk.
4. Pemohon menyerahkan bukti pembayaran baku pembanding, baku mikroba dan hewan uji.
5. Petugas menyerahkan baku pembanding, baku mikroba, hewan uji beserta sertifikat analisis atau surat keterangan kepada pemohon.

C. Jadwal Pelayanan

Loket Pelayanan

Senin – Kamis : pukul 08.00 – 16.00 WIB

Jum'at : pukul 08.00 – 15.30 WIB

D. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Pelayanan ber-AC;
2. Meja Pelayanan;
3. Ruang Tunggu;
4. Akses Jalan Disabilitas;
5. Ruang Laktasi;
6. Maklumat Pelayanan;
7. Sistem Antrian (manual : first in first out);
8. Kotak Saran;
9. Umpan balik pelanggan online;
10. Informasi tarif elektronik;
11. Toilet;
12. Wifi;
13. Televisi;
14. Air Mineral;
15. Terminal cas;
16. Tempat sampah;
17. Tempat Parkir.

E. Persyaratan

1. Permohonan 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 Baku Mikroba

Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :

- a. Nama, Alamat dan Nomor Telepon (Perseorangan atau Perusahaan/Instansi Pemerintah)
- b. Jenis Baku Mikroba (*strain*)
- c. Jumlah Baku Mikroba
- d. Tujuan penggunaan

3. Permohonan Hewan Uji

Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang :

- a. Jenis Hewan Uji
- b. Jenis Kelamin
- c. Jumlah hewan
- d. Berat badan
- e. Umur Hewan Uji
- f. Rencana pengambilan
- g. Tujuan penggunaan
- h. Data Perseorangan atau data Perusahaan

Masyarakat yang mendapat pelayanan baku pembanding, baku mikroba, dan hewan uji tidak menyalahgunakan baku pembanding, baku mikroba dan hewan uji diluar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum.

F. Tempat Pelayanan

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560

ANAK LAMPIRAN I.17
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 27 TAHUN 2018
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

STANDAR PELAYANAN
PERMOHONAN PELAYANAN INFORMASI DAN
PENGADUAN MASYARAKAT

BAGIAN KESATU
PENDAHULUAN

A. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan 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;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah;
9. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. Maksud dan Tujuan

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

Tujuan penetapan standar pelayanan ini adalah untuk:

- a. Peningkatan pemahaman pengetahuan masyarakat tentang pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi obat dan makanan.
- b. Standardisasi Terselenggaranya pelayanan pengaduan masyarakat dan informasi meliputi kerangka prosedur, prosedur, jadwal, sarana dan prasarana, persyaratan dan tempat layanan publik berupa penyelesaian pengaduan/pemberian informasi yang akurat, terkini, dan sesuai kebutuhan konsumen/masyarakat terkait obat dan makanan 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 Masyarakat** adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan

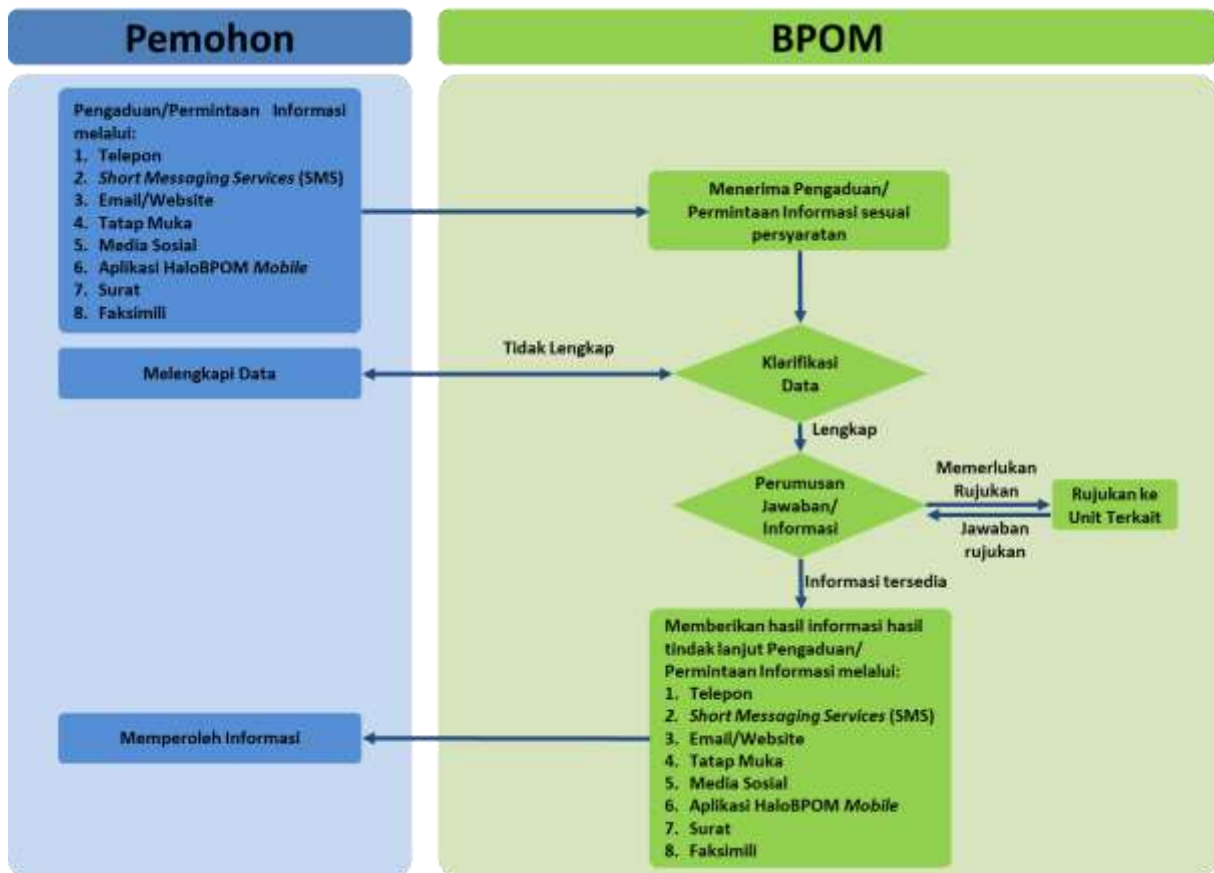
Konsumen (ULPK) Badan Pengawas Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

No.	Jenis Layanan	Media Layanan	Waktu Penyelesaian	Biaya/Tarif	Produk Layanan
1.	Informasi Tersedia	- Telepon - <i>Short Messaging Services</i> (SMS) - Email/ <i>Web site</i> - Tatap Muka - Media Sosial - Aplikasi HaloBPOM Mobile	1 Hari Kerja	Tidak dipungut Biaya	Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan
		- Surat - Faksimili	7 Hari Kerja		

2.	Memerlukan Rujukan	- Telepon - <i>Short Messaging Services</i> (SMS) - Email/ <i>Web site</i> - Tatap Muka - Media Sosial - Aplikasi HaloBPOM Mobile - Surat - Faksimili	10 Hari Kerja dan dapat diperpanjang hingga 7 Hari Kerja dengan pemberitahuan		
----	--------------------	---	---	--	--

BAGIAN KEDUA
KERANGKA DAN PROSEDUR STANDAR PELAYANAN

A. Prosedur Pelayanan



B. Jadwal Pelayanan*

1. Telepon/Tatap Muka

- **Senin - Kamis** :
Jam layanan : pukul 08.30 - 16.00
Istirahat : pukul 12.00 - 13.00
- **Jumat** :
Jam layanan : pukul 08.30 - 15.30
Istirahat : pukul 11.30 - 13.30

2. Short Messaging Services (SMS)/ Media Sosial/Aplikasi HaloBPOM Mobile/Surat/Faksimile

- **Senin - Kamis** :
Jam layanan : pukul 08.30 - 16.00
- **Jumat** :
Jam layanan : pukul 08.30 - 15.30

- Pengaduan/permintaan informasi yang masuk diluar jam kerja, akan direspon pada jam kerja hari berikutnya.
3. Email/Website : 24 Jam (*autoreplay*)

* waktu setempat

C. Sarana dan Prasarana Pelayanan

1. Ruang Layanan;
2. Kursi Pelayanan;
3. Meja Pelayanan;
4. Kotak Saran;
5. Komputer;
6. Ruang Tunggu;
7. Toilet;
8. Tempat Parkir; dan
9. Referensi.

D. Persyaratan

1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/Tanda pengenal untuk layanan tatap muka);
2. Identitas produk yang diadukan;
3. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan
4. Tujuan permintaan informasi.

E. 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
Email:
ulpk@pom.go.id; dan
ulpk_badanpom@yahoo.co.id
SMS : 081219999533
Twitter : @halobpom1500533
Instagram : @halobpom1500533_
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: bpom_aceh@pom.go.id Twitter : @BPOMAceh Facebook : BPOM Aceh Instagram : @bpomaceh
2	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2 Medan Estate-Medan, Sumatera Utara 20731 Indonesia Telp : 061-6622968 Fax : 061-6622968 Email : bpom_medan@pom.go.id Twitter : @BPOMMedan Facebook : Bbpom di Medan Instagram : @bpommedan
3	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu SU I Jakabaring- Palembang, Sumatera Selatan Indonesia Telp : 0711-510126 Fax : 0711-510195 Email : bpom_palembang@pom.go.id . Twitter : @BPOM_Palembang Facebook : Balai Besar POM di Palembang Instagram : @bbpom.palembang

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
4	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada (Gunung Pangilun) Padang, Sumatra Barat, 25137 Indonesia Telp : 0751-7054280 Fax : 0751-7055213 Email : bbpom_padang@yahoo.com Twitter : @bbpom_padang Facebook : Balai Besar POM di Padang Instagram : @bbpom_padang
5	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10 Riau 28111 Indonesia Telp. : 0761-21496 Faks. : 0761-28755 Email : balaipom_pku@yahoo.com bpom_pekanbaru@pom.go.id Twitter : @BPOMPekanbaru
6	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo 105 Pahoman Bandar Lampung 35213 Indonesia Telp. : 0721-252212 Faks. : 0721-254888 Email : bpomlpg@yahoo.com bpom_lampung@pom.go.id Twitter : @BPOM_Blampung Facebook : Balai Besar POM di Bandar Lampung Instagram : @bpomlampung

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
7	Balai POM di Jambi	Jl. R.M Nuratmadibrata No. 11, Telanai Pura, Jambi, 36123 Indonesia Telp. : 0741-64077 Faks. : 0741-61031 Email : bpomjambi432835@yahoo.com bpom_jambi@pom.go.id Twitter : @bpom_jambi Facebook : Bpom Jambi Instagram : @bpomjambi
8	Balai POM di Bengkulu	Jln. Depati Payung Negara KM.13 No.29 Pekan Sabtu Tromol Pos 2, Bengkulu 38213 Indonesia Telp : 0736-53990/53993/53989 Fax : 0736-53988/53993/53989 Email : bpom_bengkulu@pom.go.id, bpom_bgkl@yahoo.com Twitter : @BPOMBengkulu Facebook : BPOM di Bengkulu Instagram : @bpom_bengkulu
9	Balai POM di Pangkal Pinang	Kompleks Perkantoran Pemerintah Prop. Kepulauan Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Air Itam, Pangkal Pinang - Bangka Belitung Telp : 0717-439278 Email : bpomplg@gmail.com bpom_pangkalpinang@pom.go.id bpomplg@yahoo.com Twitter : @BPOMPklPinang Facebook : Balai Pom di Pangkalpinang Instagram : @bpom.pangkalpinang

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
10	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiiyah No. 133, Cilangkap, Jakarta Timur Telp. : 021-84304047/84304049 Faks. : 021-84304046/84304048 Email : bbpomjkt@gmail.com bpom_jakarta@pom.go.id Twitter : @BPOMJakarta Facebook : Bpom Jakarta Instagram : @bbpom_jakarta
11	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25 Bandung - Jawa Barat 40171 Indonesia Telp : 022-4230546 Fax : 022-4200382 Email :bpom_bandung@pom.go.id Twitter : @BPOMBandung Facebook : BBPOM di Bandung Instagram : @bpombandung
12	Balai POM di Batam	Komplek Citramas Indah Blok E28 Jl. Hang Jebat Kelurahan Batu Besar Nongsa, Batam Indonesia Telp : 0778-761025 Email : bpom_batam@pom.go.id Twitter : @BPOMBatam Facebook : Balai Pom di Batam Instagram : @bpom.batam

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
13	Balai POM di Serang	Jl. Syeh Nawawi Al-Bantani Banjarsari Cipocok Jaya Banten Indonesia Telp : 0254-8490943/8491152 Fax : 0254-8491153 Email : balaipomserang@yahoo.com bpom_serang@pom.go.id Twitter : @BPOM_Serang Facebook : Balai POM Serang Instagram : @bpom_serang
14	Balai Besar POM di Semarang	Jln. Sukun Raya Nomor 41 A, Banyumanik, Semarang - Jawa Tengah – 50264 Indonesia Telp : 024-7613761 Fax : 024-7613633 Email :bpom_semarang@pom.go.id Twitter : @bpomsemarang Facebook : Balai Besar POM di Semarang Instagram : @bpomsemarang
15	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan – Tegalorejo Yogyakarta 55244 Indonesia Telp : 0274-552250/561038 Fax : 0274-552250/519052 Email : bpom_yogyakarta@pom.go.id bbpomjg@yahoo.co.id Twitter : @BPOM_Yogya Facebook : Balai Besar POM Yogyakarta Instagram : @bbpom_yogyakarta

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
16	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20 Surabaya - Jawa Timur Indonesia Telp/Fax : 031-5020575 Email : bpom_surabaya@pom.go.id bbpom_surabaya@yahoo.co.id Twitter : @Bpom_Surabaya Facebook : BBPOM Surabaya Instagram : @bbpom_surabaya
17	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Cut Nyak Dien No. 5 Renon Bali Indonesia Telp. : 0361-225395 Faks. : 0361-225395 Email : pomdenpasar@yahoo.co.id bpom_denpasar@pom.go.id Twitter : @BPOMDenpasar Facebook : BBPOM Denpasar Instagram : @bpomdenpasar
18	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga Mataram, Nusa Tenggara Barat 83121 Indonesia Telp : 0370-621926 Fax : 0370-628033 Email : bpom_mtrm@yahoo.com bpom_mataram@pom.go.id Twitter : @BBPOMMataram Facebook : Bbpom Ntb Instagram : @bbpommataram

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
19	Balai POM di Kupang	Jl. RA. Kartini, Kelapa Lima, Kupang-NTT Indonesia Telp : 0380-8554595 Fax : 0380-8554595 Email : balaipom_kupang@yahoo.com bpom_kupang@pom.go.id Twitter : @BPOMKupang Facebook : Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kupang Instagram : @bpomkupang
20	Balai POM di Palangkaraya	Jl. Cilik Riwut Km 3.5 No. 13 Palangkaraya - Kalimantan Tengah Indonesia Telp : 0536-3221096 Fax : 0536-3221096 Email : balaipomplk@yahoo.com Twitter : @BPOMPalangka Facebook : Balai Pom di Palangkaraya Instagram : @bpom_palangkaraya
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 Twitter : @BPOMPontianak Facebook : BBPOM Pontianak Instagram : @bbpom_pontianak

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
22	Balai Besar POM di Banjarmasin	Jl. Brigjen H. Hasan Basri No.40 Banjarmasin - Kalimantan Selatan 70124 Indonesia Telp : 0511-3302162/3305115/3304286 Faks : 0511-3302162 Email : bbpom_banjarmasin@yahoo.com bpom_banjarmasin@pom.go.id Twitter : @BPOMBanjarmasin Facebook : Bbpom Banjarmasin Instagram : @BBPOM_Banjarmasin
23	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprpto No. 3 Kalimantan Timur Indonesia Telp. : 0541-741630 Fax. : 0541-747743 Email : bpom_samarinda@pom.go.id bbpom_smd@yahoo.com Twitter : @BPOM_Samarinda Facebook : Bbpom di Samarinda Instagram : @Bbpom_samarinda_
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 Twitter : @BPOMMakassar Facebook : Balai Besar POM di Makassar Instagram : @bbpommakassar

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
25	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado - Tomohon Km. 7 Pineleng - Sulawesi Utara Indonesia Telp: 0431-824686 Faks. : 0431-824210 Email : pommanado@yahoo.co.id bpom_manado@pom.go.id Twitter : @BPOMManado Facebook : BBPOM di Manado Instagram : @bbpom_manado
26	Balai POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Andounoho Kendari - Sulawesi Tenggara Indonesia Telp : 0401-3195855 Fax : 0401-3195513 <u>Email : bpom_kendari@pom.go.id</u> <u>ulpk_kdipom@yahoo.com</u> Twitter : @bpomkendari Facebook : Balai POM di Kendari Instagram : @bpom_di_kendari
27	Balai POM di Palu	Jl.Undata No.03 Palu - Sulawesi Tengah Indonesia Telp/Fax : 0451-428738 Email : ulpk_palu@yahoo.co.id <u>bpom_palu@pom.go.id</u> Twitter : @bpompalu Facebook : Balai Pom Palu Instagram : @balai_pom_palu

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
28	Balai POM di Gorontalo	Jl. Tengah Toto Selatan Bone Bolango, Gorontalo Indonesia Telp : 0435-822052 Fax : 0435-822052 Email : ulpk_gorontalo@yahoo.co.id bpom_gorontalo@pom.go.id Twitter : @Gorontalo_BPOM Facebook : Balai Pom di Gorontalo Instagram : @bpomgorontalo
29	Balai POM di Ambon	Jl. DR. Kayadoe SK.20/2 Kudamati Ambon - Maluku 97116 Indonesia Telp : 0911-342742 Fax : 0911-345866 Email : bpom_ambon@pom.go.id bpom_ambon@yahoo.com Twitter : @BPOMAmbon Facebook : Balai POM di Ambon Instagram : @balaipomambon
30	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Gurabesi No. 63 Kotak POS 1415 Jayapura Indonesia Telp : 0967-523333 Fax : 0967-523333 Email : bpom_jayapura@pom.go.id, bpomjpr04@yahoo.com Twitter : @bbpom-jayapura Facebook : Balai Besar POM di Jayapura – Official Instagram : @bbpomjayapura

No	Balai Besar/Balai POM	Alamat
31	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban Manokwari Indonesia Telp. : 0986-2217025/2217026/2217027 Faks: 0986-2217025/2217026/2217027 Email : bpom.manokwari@yahoo.com Twitter : @BPOM_Manokwari Facebook : Balai Pom Manokwari Instagram : @bpom_manokwari
32	Balai POM di Sofifi	Jln. Pemuda Belakang Kantor DPRD Propinsi Maluku Utara Indonesia Telp : 0921-3125371 Email : bpom_sofifi@yahoo.com Twitter : @BpomSofifi Facebook : Bpom Sofifi Instagram : @bpom_sofifi
33	Balai POM di Mamuju	Jalan Dr. Ratulangi No. 4 Mamuju - Sulawesi Barat Indonesia Telp : 0822-7122-1425 Email : bpommamuju@gmail.com Twitter : @bpom_mamuju Facebook : Bpom Mamuju Instagram : @bpom__mamuju