



STANDAR PELAYANAN 2026

BALAI BESAR POM DI KUPANG



KATA PENGANTAR

Puji syukur dinaikkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas penyertaan dan bimbingan-Nya, sehingga Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Kupang Tahun 2026 dapat terselesaikan dengan baik.

Standar Pelayanan ini diperbarui mengacu pada peraturan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 15 tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Diharapkan Standar Pelayanan ini menjadi pedoman bagi masyarakat pengguna layanan Balai Besar POM di Kupang sekaligus menjadi pedoman bagi petugas pelayanan Balai Besar POM di Kupang dalam melayani masyarakat sehingga pelayanan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Balai Besar POM di Kupang.

Terima kasih kami sampaikan kepada semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan Standar Pelayanan ini.

Kupang, 31 Agustus 2026

Kepala Balai Besar POM di Kupang



Drs. Sem Lapik, Apt. M.Sc.

DAFTAR PUSTAKA

BAB I PENDAHULUAN	1
I. Latar Belakang	1
II. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan.....	1
1. Tujuan Standar Pelayanan	1
2. Sasaran Standar Pelayanan.....	1
III. Ruang Lingkup Standar Pelayanan.....	2
IV. Dasar Hukum Standar Pelayanan	2
BAB II	11
PENYELENGGARAAN PELAYANAN	11
I. Jenis Pelayanan.....	11
II. Pelaksanaan Pelayanan	11
III. Jadwal Pelayanan	11
a. Pelayanan melalui tatap muka/telepon	11
b. Form Jadwal Piket Pelayanan Publik Tatap Muka/Telepon	13
c. Form Jadwal Piket Pelayanan Publik online.....	18
IV. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	16
V. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan	16
BAB III	18
PENGADUAN MASYARAKAT	18
I. Penerimaan Pengaduan Masyarakat	18
II. Pencatatan.....	18
III. Pengelolaan Pengaduan	18
BAB IV.....	20
PENUTUP	20
I. KESIMPULAN.....	20
1. <i>Monitoring</i> , terdiri atas	20
2. Evaluasi, terdiri atas	20

BAB I

PENDAHULUAN

I. Latar Belakang

Sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, yang diatur lebih lanjut dalam Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik, maka pada tahun 2026, Balai Besar POM di Kupang sebagai penyelenggara pelayanan publik telah menyelenggarakan Forum Konsultasi Publik.

Forum ini diikuti oleh akademisi, lembaga swadaya masyarakat/NGO, media massa, tokoh masyarakat/agama, dunia usaha, dan/atau pemangku kepentingan (*stakeholders*). Topik yang dibahas dalam forum tersebut adalah Sinergi Pelayanan Publik Prima Untuk Generasi Sehat dan UMKM Lokal Naik Kelas.

Dengan mempertimbangkan masukan dari peserta forum, demi memberikan pelayanan prima, maka Balai Besar POM di Kupang perlu melakukan reviu Standar Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut dengan Standar Pelayanan.

II. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan Standar Pelayanan

- a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar POM di Kupang.
- b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan Balai Besar POM di Kupang dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran Standar Pelayanan

- a. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar POM di Kupang sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- b. Balai Besar POM di Kupang mampu menerapkan Standar Pelayanan Publik dengan baik dan konsisten

III. Ruang Lingkup Standar Pelayanan

Ruang lingkup Standar Pelayanan Balai Besar POM di Kupang, meliputi:

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
4. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
5. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
6. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
7. Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
8. Pengujian Obat dan Makanan
9. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan
10. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Importir Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan
11. Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme (SAS)* Kosmetik.

IV. Dasar Hukum Standar Pelayanan

1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612)
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821)
3. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360)

6. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245)
7. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
8. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887)
9. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
11. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90)
12. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15)
14. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka *Indonesia National Single Window* sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84)
15. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 191)
16. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia *National Single Window* (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165)

17. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
18. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 Tahun 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah
19. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan
20. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk Penyelenggara Pelayanan Publik
21. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik
22. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik
23. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1726)
24. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practice*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358)
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397)
26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226)
27. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir
28. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 Tahun 2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk

Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual

29. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 Tahun 2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176)
30. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya
31. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu
32. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor
33. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176)
34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
35. 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
36. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
37. 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
38. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik

dalam Rangka *National Single Window*

39. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393)
40. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611)
41. 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
42. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811)
43. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121)
44. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226)
45. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60)
46. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076)

47. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan
48. Peraturan Kepala Badan POM No. 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan
49. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional
50. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635)
51. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan
52. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan
53. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131)
54. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132)
55. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan
56. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan
57. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753)
58. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020

- tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754)
59. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
60. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003)
61. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664)
62. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292)
63. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151)
64. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 20 Tahun 2022 Tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2019 Tentang Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak Fungsional Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

65. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 Tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
66. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39)
67. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 Tahun 2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah
68. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 Tahun 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus
69. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
70. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*
71. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 Tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM
72. 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
73. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

74. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah
75. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia 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 Nomor 198 Tahun 2017, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116)

BAB II

PENYELENGGARAAN PELAYANAN

I. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Besar POM di Kupang adalah sebagai berikut:

- a. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
- b. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
- c. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
- d. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- e. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
- f. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
- g. Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
- h. Pengujian Obat dan Makanan
- i. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan
- j. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Importir Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan
- k. Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme (SAS)* Kosmetik.

II. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan 11 (sebelas) jenis pelayanan di Balai Besar POM di Kupang tersebut dijelaskan lebih lanjut pada bagian lampiran.

III. Jadwal Pelayanan

- a. Pelayanan melalui tatap muka/telepon

Hari Senin s.d. Kamis

Shift 1	:	Pukul 07.30-12.00 Wita
Shift 2	:	Pukul 12.00-16.00 Wita
		Tanpa istirahat

Hari Jumat

Shift 1	:	Pukul 08.00-12.00 Wita
Shift 2	:	Pukul 12.00-16.30 Wita
		Tanpa istirahat

Hari Sabtu, Minggu dan Libur Nasional

Pada hari Sabtu, Minggu dan libur nasional, untuk kondisi tertentu misalkan terjadinya kejadian luar biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian/lintas sektor terkait, dan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), maka pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian.

b. Form Jadwal Piket Pelayanan Publik Tatap Muka/Telepon

Jam Layanan :

Senin -- Kamis..... WITA

Jumat WITA

JADWAL PIKET PELAYANAN PUBLIK TATAP MUKA/TELEPON

UNIT LAYANAN PENGADUAN KONSUMEN (ULPK)

TRIWULAN TAHUN

NO	SHIFT	NAMA	BULAN:																			
			Minggu I					Minggu II					Minggu III					Minggu IV				
			Sn	Sa	R	K	J	Sn	Sa	R	K	J	Sn	Sa	R	K	J	Sn	Sa	R	K	J
1	Senin – Kamis: 07.30 - 12.00 Wita; Jumat: 08.00 – 12.00 Wita	Supervisor																				
2		Petugas Layanan																				
3	Senin – Kamis: 12.00 - 16.00 Wita; Jumat: 12.00 – 16.30 wita	Supervisor																				
4		Petugas Layanan																				

Ketentuan Seragam Pelayanan Publik

NO	HARI	SERAGAM
1.	Senin	Seragam warna biru navy, dilengkapi dengan syal tenun
2.	Selasa	Seragam warna coklat dan khaki, dilengkapi dengan syal tenun
3.	Rabu	Seragam warna puith dan khaki, dilengkapi dengan syal tenun
4.	Kamis	Pakaian bernuansa tenun NTT
5	Jumat	Batik Badan POM

*Dilengkapi atribut: tanda pengenal, logo 5S, dan pin tolak gratifikasi

- c. Pelayanan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / Whatsapp / HaloBPOM / Surat / Email / Website / Media Sosial / Faksimile

- Hari Senin s.d. Jumat

Shift Pagi	:	Pukul 07.30-12.00 WITA, kecuali Jumat: 08.00 – 12.00 WITA
Shift Siang	:	Pukul 12.00-16.00 WITA, kecuali Jumat: 12.00 – 16.30 WITA
		Tanpa Istirahat

- Hari Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional

Pelayanan *on line* dilaksanakan melalui *Short Messaging Services* (SMS) / Whatsapp/ HaloBPOM / Surat / Email / Website / Media Sosial.

d. Form Jadwal Piket Pelayanan Publik *online*

JADWAL PIKET PELAYANAN PUBLIK ONLINE																														
UNIT LAYANAN PENGADUAN KONSUMEN (ULPK)																														
TRIWULAN TAHUN																														
NO	SHIFT	NAMA	BULAN :																											
			Minggu I							Minggu II							Minggu III							Minggu IV						
			Sn	Sa	R	K	J	Sb	M	Sn	Sa	R	K	J	Sb	M	Sn	Sa	R	K	J	Sb	M	Sn	Sa	R	K	J	Sb	M
1	07.30 -- 12.00 Wita	Petugas Layanan																												
2	12.00 -- 16.30 Wita	Petugas Layanan																												

- e. Pelayanan publik pada keadaan/kondisi tertentu, misalkan pandemi, bencana alam, dan Kejadian Luar Biasa dilaksanakan berdasarkan kebijakan yang disesuaikan dengan keputusan Kepala Badan POM, surat edaran Kepala Badan POM, dan atau penyampaian pengumuman melalui subsite, media sosial dan media lainnya.

IV. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

No	Jenis Layanan	Jumlah Petugas
1.	Resepsionis	2
2	Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan	3
3	Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan	4
4.	Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	5
5.	Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	5
6.	Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)	5
7	Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika	3
8.	Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB)	6
9.	Pengujian Obat dan Makanan	33
10.	Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan	9
11.	Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Importir Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan	4
12.	Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> (SAS) Kosmetik	4

V. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

- Memiliki kompetensi pelayanan publik
- Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan
- Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan
- Memiliki kompetensi pengujian Obat dan Makanan
- Memiliki kompetensi evaluasi Surat Keterangan Ekspor
- Memiliki kompetensi evaluasi Surat Keterangan Impor

Tempat Pelayanan

Tatap Muka : Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang
Jl. R. A. Kartini, Kelapa Lima, Kupang

Telp./Fax : (0380) 8554596

Email : bpom_Kupang@pom.go.id
ulpkkupang@gmail.com

Website : www.pom.go.id

Subsite : www.kupang.pom.go.id

Media Sosial:

- Whatsapp : 082146661600
- Twitter / X : @bpomkupang
- Instagram : @bpom.kupang
- Facebook : @bpomkupang

BAB III

PENGADUAN MASYARAKAT

I. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka : Kantor Balai Besar POM di Kupang
Jl. R.A. Kartini, Kelapa Lima, Kota
Kupang
2. Telepon / Fax : (0380) 8558496
3. email : bpom_kupang@pom.go.id
ulpkkupang@gmail.com
4. *Facebook* : @bpom.kupang
5. Instagram : @bpom.kupang
6. Twitter : @bpomkupang
7. Kotak Saran
8. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (LAPOR)
9. Halo BPOM : 1500533

II. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar POM di Kupang dilakukan pencatatan secara manual dan atau menggunakan sistem aplikasi komputer.

III. Pengelolaan Pengaduan

Pengelolaan pengaduan masyarakat terdiri atas kegiatan-kegiatan berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan

7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada *subsite* Balai Besar POM di Kupang
8. Melakukan dokumentasi.

BAB IV

PENUTUP

I. KESIMPULAN

Balai Besar POM di Kupang berkomitmen untuk secara berkelanjutan melakukan *monitoring* dan evaluasi terhadap penerapan standar pelayanan. Langkah ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh pelayanan yang diberikan telah sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.

Sebagai bagian dari upaya peningkatan kualitas, Balai Besar POM di Kupang secara konsisten menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dan ISO 17025:2017. Penerapan sistem ini tidak hanya menunjukkan kesungguhan dalam menjaga mutu layanan, tetapi juga menjadi dasar untuk melakukan perbaikan berkelanjutan dalam setiap aspek pelayanan

Dengan demikian, diharapkan seluruh proses pelayanan yang diberikan dapat terus berkembang ke arah yang lebih baik dan pada akhirnya meningkatkan kepuasan para pengguna layanan.

Monitoring dan evaluasi yang dilaksanakan di Balai Besar POM di Kupang dapat diuraikan sebagai berikut:

1. *Monitoring*, terdiri atas:
 1. Rapat Evaluasi Internal dilaksanakan setiap bulan
 2. Audit Eksternal dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali
 3. Audit Internal dilaksanakan oleh Tim Auditor Internal Badan POM setahun sekali
2. Evaluasi, terdiri atas:
 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) dan Kaji Ulang Dokumen (KUD) dilaksanakan setahun sekali
 2. Pemberian *reward* untuk mengukur dan meningkatkan kinerja petugas pelayanan setiap bulan
 3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;

4. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) secara mandiri oleh Balai Besar POM di Kupang setiap bulan
5. Pembuatan Laporan Tahunan Balai Besar POM di Kupang setiap tahun
6. Pembuatan Laporan Kinerja Balai Besar POM di Kupang setiap triwulan
7. Pembuatan Laporan *Monitoring* dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan
8. Standar Pelayanan
9. Maklumat Pelayanan
10. Pengelolaan Pengaduan
11. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik



Maklumat Pelayanan

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kupang

Nomor : OT.03.04.22A.II.25.II3

Dengan ini kami Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kupang menyatakan :

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

**Yang membuat pernyataan
Kepala Balai Besar POM di Kupang,**



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (B2ESN).

Drs. Sem Lapik, Apt, M.Sc

KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

NOMOR : OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG

- Menimbang : a. Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kupang tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kupang.
- Mengingat : 1. Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG
- Pertama : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kupang yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama terdiri atas :
1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
 2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
 3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
 4. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
 5. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

6. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
 7. Penerbitan Ijin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
 8. Pengujian Obat dan Makanan
 9. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan
 10. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Importir Obat Bahan Alam Dan Suplemen Kesehatan
 11. Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus Atau *Special Access Scheme* (SAS) Kosmetik
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi :
- a. Organisasi penyelenggara;
 - b. Masyarakat; dan
 - c. Aparat pengawasan
- Dalam penyelenggaraan pelayanan publik
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di : Kupang

Pada tanggal : 26 Juni 2026

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN I.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN

A. Definisi /Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
4. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat kuasi, bahan obat tradisional, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan.
5. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
6. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo release*).
7. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam

wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.

8. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
9. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
10. *Service Level Agreement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
11. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
12. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunosera.
13. 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.
14. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
15. 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.
16. 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.

17. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

18. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

19. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.

B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat Dan Makanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. 2. Pemohon memiliki akun untuk SKI Obat dan Makanan pada sistem <i>Online Single Submission</i>. 3. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan <i>username</i> dan <i>password</i> dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Dalam hal permohonan diajukan oleh penerima kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. 5. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring. 6. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) setelah mengajukan permohonan SKI.
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	Mekanisme Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan: 1. Pendaftaran Akun Perusahaan : a. Pemohon melakukan pendaftaran akun

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		perusahaan melalui website http://www.e-bpom.pom.go.id b. Pemohon mendapatkan <i>username</i> dan <i>password</i>. c. Pemohon melakukan <i>entry</i> data dan mengunggah dokumen pendukung secara daring pada website http://www.e-bpom.pom.go.id. Dokumen pendukung terdiri atas: 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermeterai cukup 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermeterai cukup 3) Asli NIB 4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor 5) Daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diimpor. d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen di atas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli: 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring. Apabila diperlukan, petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap,

NO.	KOMPONEN	URAIAN										
		pemohon akan menerima <i>username</i> dan <i>password</i>. g. Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring. 2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) : a. Pemohon mengajukan secara daring dengan <i>login</i> ke website http://www.e-bpom.pom.go.id dengan mengisi <i>username</i> dan <i>password</i>. Pada bagian “Menu” pilih “Pengajuan Impor”, kemudian dilanjutkan “Pengajuan Baru” dan memilih “Komoditi”. b. Pemohon mengunggah dokumen: <table><tr><th>Komoditi Obat dan Makanan</th><th>Komoditi Bahan Obat dan Makanan</th></tr><tr><td>Sertifikat Nomor Izin Edar</td><td>Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib.</td></tr><tr><td>Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI Wajib</td><td>Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan</td></tr><tr><td>Faktur (<i>invoice</i> dan <i>packing list</i>)</td><td>Faktur (<i>invoice</i> dan <i>packing list</i>)</td></tr><tr><td>Sertifikat / surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</td><td>Surat pernyataan tujuan penggunaan / tujuan pendistribusian</td></tr></table>	Komoditi Obat dan Makanan	Komoditi Bahan Obat dan Makanan	Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib.	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI Wajib	Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan	Faktur (<i>invoice</i> dan <i>packing list</i>)	Faktur (<i>invoice</i> dan <i>packing list</i>)	Sertifikat / surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan / tujuan pendistribusian
Komoditi Obat dan Makanan	Komoditi Bahan Obat dan Makanan											
Sertifikat Nomor Izin Edar	Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib.											
Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI Wajib	Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan											
Faktur (<i>invoice</i> dan <i>packing list</i>)	Faktur (<i>invoice</i> dan <i>packing list</i>)											
Sertifikat / surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Surat pernyataan tujuan penggunaan / tujuan pendistribusian											

NO.	KOMPONEN	URAIAN	
			Sertifikat / surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
			SKI Bahan Kosmetik Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu <i>International Fragrance Association</i> (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum.
			SKI Bahan Kosmetik Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya
		Keterangan: ✓ Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor bets/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi, dan tanggal kedaluwarsa. ✓ Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. ✓ Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan	

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		ukuran kemasan yang tercantum pada izin edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam izin edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen. c. Pemohon melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) di <i>teller bank/atm/internet banking</i> sesuai dengan <i>billing</i> Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 (tiga) HK sejak mengunggah permohonan. d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan <i>Service Level Arrangement</i> (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) <i>item</i> Obat dan Makanan atau Bahan Obat dan Makanan. e. Petugas BBPOM di Kupang yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Evaluasi dilakukan maksimal 4 (empat) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran PNBP. f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor. g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data. h. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) HK terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (<i>clock on</i>) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar. i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: ✓ Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. ✓ Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran PNBp. j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah. k. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. l. Pengisian <i>link</i> Survei Kepuasan Masyarakat oleh pelaku usaha, sebelum Rekomendasi diterbitkan. (<i>Link</i> akan disampaikan oleh petugas) m. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga <i>national single window</i>. n. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) jam atau secara manual.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	Waktu layanan: maksimal 6 jam Hari Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 Wita Hari Jumat: 07.30 – 16.30 Wita
4.	Biaya / Tarif	Rp100.000/sertifikat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan terhadap Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui: - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR - Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	- Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612); - Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); - Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik - Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245); 6. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887); 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90); 8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249); 9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15); 10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 11. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia <i>National Single Window</i> sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84); 12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 13. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia <i>National Single Window</i> (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165); 14. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 15. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (<i>Good Manufacturing Practice</i>) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358); 16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397); 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 18. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir; 19. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 Tahun 2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 20. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 Tahun 2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176); 21. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya 22. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 23. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor; 24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan; 25. 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; 26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; 27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka <i>National Single Window</i>; 28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393); 29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611); 30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811); 31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121); 32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60); 34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076); 35. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635); 37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131); 38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132); 39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Perubahan Atas 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 2020 Nomor 753); 40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754); 41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003); 43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664); 44. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292); 45. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); 46. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 20 Tahun 2022 Tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2019 Tentang Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak Fungsional Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 47. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 Tahun 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus; 48. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; 49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (<i>Service Level Arrangement</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia <i>National Single Window</i>; 50. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Bidang Pengawasan Obat dan Makanan 51. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah; 52. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia. 53. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki kompetensi melakukan evaluasi dokumen Surat Keterangan Impor 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 4. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, internet, alat komunikasi dan media sosial 5. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	1. <i>Front office</i> : 1 orang 2. Penerbitan SKI: 3 orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan - waktu penyelesaian - biaya/tarif, dan - produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Layanan diberikan setelah semua persyaratan terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat. 6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan kegiatan pelayanan di ruang pelayanan dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan 2. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 3. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

C. Gambar Alur Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan



KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN II

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
4. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat kuasi, bahan obat tradisional, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan.
5. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
6. Surat Keterangan Ekspor (SKE) adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Balai Besar POM di Kupang yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor bahan baku dan produk jadi obat dan makanan, dapat berupa *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), *Certificate of Free Sales* (CFS), *Certificate of Health* (COH), Surat

Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik/Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik/Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPOB/CPOTB/CPKB) dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan.

7. Pemohon SKE adalah pihak yang dapat mengajukan penerbitan surat keterangan/rekomendasi yaitu universitas, institusi riset, rumah sakit, penyelenggara program pemerintah, industri farmasi, pedagang besar farmasi, Importir produsen bahan berbahaya (IP-B2), importir obat bahan alam, obat kuasi, kosmetik, suplemen kesehatan dan pangan olahan, importir bahan obat bahan alam, bahan obat kuasi, bahan suplemen kesehatan dan bahan pangan yang akan memasukkan barang/komoditi ke wilayah Indonesia atau industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia/eksportir produk bahan baku dan produk jadi obat dan makanan yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia
8. *Service Level Agreement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKE.
9. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
10. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
11. 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.
12. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
13. 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.

14. 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.
15. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
16. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
17. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.

B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat Dan Makanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. NIB 2. NPWP 3. Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur 4. Surat pernyataan penanggung jawab 5. Akta notaris perjanjian kerja sama 6. Daftar <i>HS code</i>
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon melakukan pendaftaran akun melalui <i>website e-bpom.pom.go.id</i> dengan menyiapkan dokumen sesuai persyaratan di atas. 2. <i>Username</i> dan <i>password</i> dikirimkan kepada Pemohon melalui email maksimal 3 x 24 jam. 3. Pemohon melengkapi data perusahaan dan inputan lain yang diminta pada <i>website e-bpom.pom.go.id</i>. 4. Pemohon melakukan pembayaran PNB 5. Evaluasi dokumen oleh Evaluator. Pemohon memantau notifikasi dari evaluator pada <i>website e-bpom.pom.go.id</i> 6. Apabila dokumen sudah sesuai, Pemohon mengajukan permohonan Surat Keterangan Ekspor pada <i>website e-bpom.pom.go.id</i> dengan melakukan <i>entry</i> data sebagai

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		berikut: - Surat permohonan - Surat perjanjian kerjasama antara eksportir dan pelaku usaha tujuan <i>Packing List</i> - Nomor Izin Edar - Spesifikasi produk - Label produk yang akan diekspor - Proses evaluasi dokumen oleh evaluator - Pengisian link Survei Kepuasan Masyarakat oleh pelaku usaha, sebelum Rekomendasi diterbitkan. (Link akan disampaikan oleh petugas) - Apabila dokumen sudah sesuai, penerbitan SKE maksimal 8 (delapan) jam di hari kerja sejak pengajuan permohonan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	- Pemohon menerima <i>username</i> dan <i>password</i> melalui email saat pembuatan akun perusahaan melalui <i>website e-bpom.pom.go.id</i> maksimal 3 x 24 jam. - Penerbitan SKE maksimal 8 (delapan) jam di hari kerja sejak pengajuan permohonan - Pemohon diberikan kesempatan untuk melakukan pengajuan kembali dokumen jika ada penolakan maksimal 3 kali
4.	Biaya / Tarif	Rp100.000/sertifikat
5.	Produk Pelayanan	Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan terhadap Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui: - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		4. Email: bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite: www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial: f. FB : @bpom.kupang g. Instagram : @bpom.kupang h. Tiktok : @bpom.kupang i. Youtube : @bpom.kupang j. X : @bpomkupang 7. Scan barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345

PENGELOLAAN PELAYANAN

1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612); 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 3. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360); 5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245); 6. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887); 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90); 8. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
----	-------------	---

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		9. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15); 10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. 11. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84); 12. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165); 13. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 14. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (<i>Good Manufacturing Practice</i>) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358); 15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397); 16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 17. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir; 18. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 19. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya 20. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 21. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor; 22. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176); 23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan; 24. 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; 25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; 26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka <i>National Single Window</i>; 27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393); 28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611); 29. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09955 Tahun 2011 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811) 30. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121); 31. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 32. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba Dan Logam Berat Dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60); 33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076) 34. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635); 36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131); 37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132); 38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753); 39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754); 40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003); 42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664); 43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara 44. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); 45. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 20 Tahun 2022 Tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2019 Tentang Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak Fungsional Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 46. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/ 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus; 47. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; 48. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat layanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		(<i>Service Level Arrangement</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia <i>National Single Window</i>; 49. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan 50. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah 51. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah. 52. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang
2.	Sarana dan Prasarana,	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
	dan/atau Fasilitas	3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	- Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di Bidang Farmasi, Biologi, dan Kimia - Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan pada Fungsi Pemeriksaan - Pernah mengikuti Pelatihan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik - Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Kosmetika - Pernah mengikuti kegiatan Audit DIP - Pelatihan sejenis yang lain - Memiliki kemampuan komunikasi aktif - Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi, dan media sosial
4.	Pengawasan Internal	- Dilakukan oleh atasan langsung - Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan - Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan - Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas - Dilakukan absensi kehadiran - Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	<i>Front office</i>: 1 orang - Penerbitan SKE: 4 orang
6.	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan - waktu penyelesaian - biaya/tarif, dan - produk layanan. - Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. - Layanan diberikan setelah semua persyaratan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat 6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan memberikan jaminan keamanan dan keselamatan berupa kepastian rasa aman, bebas dari bahaya, risiko keraguan, termasuk menjamin kerahasiaan pengguna layanan serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan 2. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 3. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN III

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia
4. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
5. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

6. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
8. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.
11. Pemeriksaan Sarana Balai yang selanjutnya disebut Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang dalam rangka Rekomendasi pemberian Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dilakukan berdasarkan Pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotik Psikotropik dan Prekursor Badan POM.
12. HK adalah Hari Kerja

B. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Surat Izin Praktik Apoteker Penanggung Jawab (SIPA) 2. Denah lokasi dan tata letak (<i>lay out</i>) 3. Daftar produk yang didistribusikan 4. Struktur organisasi 5. Daftar personalia dan uraian kerja (<i>job desk</i>) 6. Daftar peralatan atau perlengkapan 7. <i>Quality Management System</i>, dan 8. Dokumen <i>Self Assessment</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan Sertifikat CDOB dengan melakukan <i>entry</i> data secara daring dan mengunggah dokumen pendukung sesuai persyaratan melalui <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id 2. Evaluasi dilakukan maksimal 15 (lima belas) HK sejak diterimanya permohonan Sertifikat CDOB 3. Jika hasil evaluasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak memenuhi syarat, maka akan diterbitkan surat permintaan kelengkapan dokumen, dan harus dipenuhi Pemohon maksimal 20 (dua puluh) HK 4. Jika pemohon tidak menyerahkan kelengkapan dokumen, maka permohonan Sertifikat CDOB dinyatakan ditolak. 5. Jika dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diberikan pendelegasian dari pusat ke BBPOM di Kupang untuk melakukan pemeriksaan sarana dalam rangka Sertifikasi CDOB maksimal 20 (dua puluh) HK sejak permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan 6. Petugas BBPOM di Kupang melakukan pemeriksaan sarana maksimal 10 (sepuluh) HK sejak pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika Psikotropika dan Prekursor Badan POM 7. Dokumen hasil pemeriksaan sarana diunggah Petugas BBPOM di Kupang pada <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 8. Pusat melakukan verifikasi dokumen hasil pemeriksaan yang diunggah Petugas BBPOM di Kupang. 9. Jika hasil verifikasi memenuhi persyaratan CDOB, maka dinyatakan <i>closed</i> 10. Jika hasil pemeriksaan tidak memenuhi persyaratan, maka Petugas melakukan permintaan CAPA kepada Pemohon 11. Pemohon mengirimkan CAPA melalui <i>subsite</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		http://www.sertifikasicdob.pom.go.id maksimal 30 (tiga puluh) HK terhitung sejak menerima permintaan CAPA 12. Evaluasi CAPA oleh Petugas BBPOM di Kupang maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima 13. Pusat melakukan verifikasi terhadap evaluasi CAPA yang dilakukan oleh petugas Balai Besar POM di Kupang 14. Apabila hasil evaluasi CAPA memenuhi persyaratan, maka CAPA dinyatakan <i>closed</i> dan Sertifikat CDOB akan diterbitkan oleh Pusat dan dapat diunduh di link http://www.sertifikasicdob.pom.go.id 15. Apabila hasil evaluasi CAPA masih belum memenuhi persyaratan, Pemohon dapat mengirimkan kembali CAPA maksimal 1 (satu) tahun terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima 16. Jika dalam waktu 1 (satu) tahun Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan, maka permohonan Sertifikat CDOB ditolak 17. Apabila permintaan CAPA yang disampaikan dalam poin 10 tidak dikirimkan oleh Pemohon dalam waktu 1 (satu) bulan, maka permohonan Sertifikasi CDOB ditolak.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Evaluasi dokumen permohonan Sertifikat CDOB dilakukan maksimal 15 (lima belas) HK sejak diterimanya permohonan Sertifikat CDOB 2. Pemenuhan tambahan dokumen permohonan Sertifikat CDOB maksimal 20 (dua puluh) HK sejak menerima surat permintaan kelengkapan dokumen 3. Pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika Psikotropika dan Prekursor Badan POM kepada BBPOM di Kupang untuk melakukan pemeriksaan sarana dalam rangka Sertifikasi CDOB maksimal 20 (dua puluh) HK sejak dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan 4. Petugas BBPOM di Kupang melakukan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		pemeriksaan sarana maksimal 10 (sepuluh) HK sejak pendelegasian dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika Psikotropika dan Prekursor Badan POM 5. Pemohon mengirimkan CAPA melalui <i>subsite</i> http://www.sertifikasicdob.pom.go.id maksimal 30 (tiga puluh) HK terhitung sejak menerima permintaan CAPA 6. Evaluasi CAPA oleh Petugas BBPOM di Kupang maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima 7. Pemohon mengirimkan kembali CAPA, apabila hasil evaluasi CAPA masih belum memenuhi persyaratan, maksimal 1 (satu) tahun sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi CDOB diterbitkan melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dapat disampaikan melalui: - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili: 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp: 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097) 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74) 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268) 9. Peraturan Kepala Badan POM No 25 Tahun 2017 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik 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 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Pengawas Obat dan Makanan 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik 13. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki kompetensi pelayanan publik 2. Memahami informasi dan tata cara sertifikasi dan registrasi Obat dan Makanan 3. Memahami peraturan Obat dan Makanan
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) Orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan b. waktu penyelesaian c. biaya/tarif, dan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat. 5. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 6. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN IV

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN

**SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)**

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. 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.
4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat 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. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional,

kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.

6. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat U MOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pillis, cairan obat luar dan rajangan.
7. Layanan Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang dalam rangka
8. Sertifikasi Sarana untuk mendapatkan Rekomendasi dalam rangka mendapatkan Sertifikat CPOTB Bertahap.
9. HK adalah Hari Kerja

B. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. NIB berbasis Risiko 2. Dokumen Mutu 3. Deskripsi Produk yang memuat Komposisi 4. Alur Proses Produksi 5. Penjelasan Tanggal Kedaluwarsa 6. Penjelasan Kode Produksi 7. Spesifikasi Produk 8. Label / Foto Produk
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB secara bertahap melalui sistem https://ui-login.oss.go.id/logindengan memilih KBLI 21022 untuk komoditi Obat Tradisional. 2. Pemohon mengajukan permohonan pembuatan akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan https://ui-login.oss.go.id/login dengan menyiapkan NIB berbasis RBA dan NPWP. 3. Pemohon menunggu verifikasi akun yang akan dikirimkan dalam bentuk <i>username</i> dan <i>password</i> melalui <i>email</i> maksimal 3 x 24 jam. 4. Setelah menerima <i>username</i> dan <i>password</i> Pemohon melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta pada sistem http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 5. Pemohon melakukan <i>entry</i> data dan mengunggah dokumen secara daring melalui

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id. Dokumen yang diunggah adalah sebagai berikut: - Surat permohonan - Denah bangunan (<i>lay out</i>) sesuai prinsip CPOTB - Dokumen Mutu yang memuat persyaratan pemenuhan aspek CPOTB Bertahap, dan - Surat Pernyataan Komitmen Pemohon - Evaluasi dokumen maksimal 10 (sepuluh) HK Pemohon memantau notifikasi di sistem selama evaluasi berlangsung. - Apabila dokumen belum sesuai, maka Pemohon harus mengunggah tambahan dokumen yang diminta oleh evaluator. - Apabila dokumen sudah sesuai, maka dilakukan pemeriksaan sarana dengan perjanjian. - Apabila hasil pemeriksaan sarana memenuhi persyaratan, maka dinyatakan <i>closed</i>. - Apabila hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan, Pemohon melakukan CAPA maksimal 30 (tiga puluh) HK sejak menerima hasil pemeriksaan. - Petugas melakukan evaluasi CAPA maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima. - Apabila hasil pemeriksaan sarana memenuhi persyaratan, maka dinyatakan <i>closed</i>. - Pengisian Link Survei Kepuasan Masyarakat atas layanan yang diberikan - Penerbitan Rekomendasi Sertifikat CPOTB maksimal 3 (tiga) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan <i>closed</i>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	- Pengiriman <i>username</i> dan <i>password</i> melalui email setelah Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id maksimal 3 x 24 jam - - Evaluasi dokumen oleh evaluator maksimal 10 (sepuluh) HK - CAPA terhadap hasil pemeriksaan sarana

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dilakukan oleh Pemohon maksimal 30 (tiga puluh) HK sejak menerima hasil pemeriksaan 4. Petugas melakukan evaluasi CAPA maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima 5. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat CPOTB maksimal 3 (tiga) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan <i>closed</i>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dapat disampaikan melalui : - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR - Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	- Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik - Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No.25

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 11. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 12. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 13. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilers</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di Bidang Farmasi, Biologi, Kimia, Pertanian, dan Teknologi Pangan. 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan pada Fungsi Pemeriksaan 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 5. Pelatihan sejenis yang lain 6. Memiliki kemampuan komunikasi aktif 7. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi, dan media sosial
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) Orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan b. waktu penyelesaian c. biaya/tarif, dan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		d. produk layanan. 2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat. 5. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 6. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan 2. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 3. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN V.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK (CPKB)

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik
4. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Industri kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang

telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

6. Layanan Rekomendasi adalah Layanan Pemeriksaan Sarana yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang dalam rangka Sertifikasi Sarana untuk mendapatkan Rekomendasi dalam rangka mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

7. HK adalah Hari Kerja

B. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. NIB berbasis Risiko (OSS RBA) 2. Daftar Dokumen Sistim Mutu 3. Surat Persetujuan Denah
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan Sertifikasi CPKB melalui sistem https://ui-login.oss.go.id/login dengan memilih KBLI 20232 untuk komoditi Kosmetika 2. Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan https://ui-login.oss.go.id/login dengan menyiapkan NIB berbasis RBA dan NPWP 3. Pemohon menunggu verifikasi akun yang akan dikirimkan dalam bentuk <i>username</i> dan <i>password</i> melalui <i>email</i> maksimal 3 x 24 jam. 4. Setelah menerima <i>username</i> dan <i>password</i> , Pemohon mengajukan permohonan persetujuan denah dengan mengunggah dokumen: a. Surat permohonan b. Denah c. Perizinan (NIB dan NPWP) 5. Evaluasi dokumen oleh Evaluator maksimal 10 (sepuluh) HK. Selama evaluasi berlangsung, Pemohon memantau notifikasi pada https://ui-login.oss.go.id/login 6. Apabila dokumen sudah sesuai, Pemohon melakukan pembayaran PNBPN 7. Penerbitan Denah oleh Direktorat Pengawasan Kosmetika Badan POM RI 8. Pemohon mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		yang Baik dengan mengunggah dokumen: - Formulir pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik - Dokumen Mutu Higiene dan Sanitasi (12 Aspek) - Sertifikat Persetujuan Denah 9. Apabila dokumen belum sesuai, maka Pemohon harus mengunggah tambahan dokumen yang diminta oleh Evaluator. 10. Apabila dokumen sudah sesuai, maka dilakukan pemeriksaan sarana oleh Petugas BBPOM di Kupang dengan perjanjian 11. Apabila hasil pemeriksaan sarana memenuhi persyaratan, maka dinyatakan <i>closed</i>. 12. Apabila hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan, Pemohon melakukan CAPA maksimal 30 (tiga puluh) HK sejak menerima hasil pemeriksaan 13. Petugas melakukan evaluasi CAPA maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima. 14. Pelaku usaha mengisi Link Survei Kepuasan Masyarakat atas layanan yang diterima 15. Apabila hasil pemeriksaan sudah dinyatakan <i>closed</i>, maka Petugas mengirimkan dokumen: - Berita Acara Pemeriksaan Sarana - Pengantar <i>Close CAPA</i> - Surat AHP (Analisis Hasil Pemeriksaan) ke Direktorat Pengawasan Kosmetika Badan POM RI melalui email sarana.kosmetik.bpom@gmail.com 16. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB oleh Direktorat Pengawasan Kosmetika Badan POM RI maksimal 3 (tiga) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan <i>closed</i>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Pengiriman <i>username</i> dan <i>password</i> melalui email setelah Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id maksimal 3 x 24 jam 2. Evaluasi kelengkapan dokumen permohonan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		persetujuan denah oleh evaluator maksimal 10 (sepuluh) HK 3. Pembayaran PNBP oleh Pemohon maksimal 7 (tujuh) HK sejak dokumen dinyatakan lengkap 4. Pemeriksaan sarana oleh Petugas maksimal 3 (tiga) HK setelah pembayaran PNBP. 5. Pengiriman CAPA terhadap hasil pemeriksaan sarana oleh Pemohon maksimal 30 (tiga puluh) HK sejak menerima hasil pemeriksaan 6. Evaluasi CAPA oleh Petugas maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima 7. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB maksimal 3 (tiga) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan <i>closed</i>
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (gratis)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi dalam rangka Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang baik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB dapat disampaikan melalui : - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR - Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Risiko Sektor Obat dan Makanan 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 14. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang.
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di Bidang Farmasi, Biologi, Kimia. 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan pada Fungsi Pemeriksaan 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik. 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Kosmetika 5. Pernah mengikuti kegiatan Audit DIP 6. Pelatihan sejenis yang lain 7. Memiliki kemampuan komunikasi aktif 8. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi, dan media sosial 9. Memiliki dan menerapkan core values ASN BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	5 (lima) Orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang 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 penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat 5. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 6. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV

NO.	KOMPONEN	URAIAN
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan 2. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 3. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN VI.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN

**PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA**

A. Definisi / Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
4. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha

dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.

6. Rekomendasi Sarana Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir/usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetika.
7. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia
8. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
9. Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
10. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
11. HK adalah Hari Kerja

B. Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Pemohon memiliki NIB melalui https://oss.go.id dengan KBLI yang sesuai 2. Pemohon melakukan pendaftaran akun melalui https://oss.go.id. 3. Pemohon mengunggah dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika melalui https://oss.go.id
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dengan <i>login</i> ke https://oss.go.id dan memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dokumen persyaratan sebagai berikut: - Formulir data teknis Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika - Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan - Catatan persediaan/kartu stok Kosmetika - Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal - Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika - Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika - Memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan - Bukti bayar PNPB - Petugas melakukan pemeriksaan sarana maksimal 7 (tujuh) HK sejak menerima permohonan. - Jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, maka penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika maksimal 5 (lima) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan memenuhi ketentuan. - Jika hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, maka maksimal 20 (dua puluh) HK Pemohon mengirimkan CAPA. - Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, maka hasil pemeriksaan sarana dinyatakan <i>closed</i> dan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika diberikan maksimal 5 (lima) HK sejak CAPA dinyatakan <i>closed</i>. - Dokumen rekomendasi dapat diunduh Pemohon melalui akun https://oss.go.id pemohon.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	- Pemeriksaan sarana oleh Petugas maksimal 7 (tujuh) HK sejak menerima permohonan - Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Notifikasi Kosmetika maksimal 5 (lima) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan memenuhi ketentuan 3. Pemohon mengirimkan CAPA maksimal 20 (dua puluh) HK Pemohon mengirimkan CAPA sejak hasil pemeriksaan dinyatakan tidak memenuhi ketentuan
4.	Biaya / Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dapat disampaikan melalui : - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR - Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	- Undang-undang 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; - Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan; 6. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat-Makanan; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 8. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki kompetensi evaluasi denah bangunan 3. Memiliki kompetensi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 4. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	1. <i>Front office</i>: 1 orang 2. Layanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: 3 orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang 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 penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Layanan diberikan setelah semua persyaratan terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN VII.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN

**PENERBITAN IJIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
YANG BAIK (IP CPPOB)**

A. Definisi / Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. 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.
4. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk Pangan Olahan Tertentu, Bahan Tambahan Pangan, Pangan Produk Rekayasa Genetika, dan Pangan Iradiasi.
5. Audit adalah Pemeriksaan menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan pedoman, peraturan perundang-undangan pada sarana produksi dan sarana distribusi untuk tujuan sertifikasi.

6. Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah badan yang bertugas dan bertanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan
 7. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) adalah Layanan Evaluasi Dokumen dalam rangka pengajuan Izin Penerapan CPPOB yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kupang berdasarkan permintaan pelaku usaha melalui e-sertifikasi.pom.go.id
 8. HK adalah Hari Kerja
- B. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (IP CPPOB)

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Dokumen NIB berbasis risiko 2. Peta Lokasi Sarana 3. Denah Bangunan 4. Panduan Mutu yang memuat persyaratan penerapan CPPOB 5. Deskripsi Pangan Olahan 6. Alur Proses Produksi berserta penjelasannya, dan 7. Label/Foto Produk
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (IP CPPOB) melalui sistem https://ui-login.oss.go.id/login dengan memilih KBLI untuk komoditi pangan 2. Pemohon membuat akun melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan https://ui-login.oss.go.id/login dengan menginput NIB berbasis RBA dan NPWP. 3. Pemohon menunggu verifikasi akun yang akan dikirimkan dalam bentuk <i>username</i> dan <i>password</i> melalui <i>email</i> maksimal 3 x 24 jam. 4. Setelah menerima <i>username</i> dan <i>password</i>, Pemohon melengkapi data perusahaan dan seluruh inputan yang diminta pada sistem 5. Pemohon melakukan <i>entry</i> data dan mengunggah dokumen secara daring melalui subsite http://www.e-sertifikasi.pom.go.id 6. Dokumen yang diunggah adalah sebagai

NO.	KOMPONEN	URAIAN						
		berikut: - Dokumen NIB berbasis risiko - Peta Lokasi Sarana - Denah Bangunan - Panduan Mutu yang memuat persyaratan penerapan CPPOB - Deskripsi Pangan Olahan - Alur Proses Produksi berserta penjelasannya, dan - Label/Foto Produk - Evaluasi dokumen oleh Evaluator maksimal 10 (sepuluh) HK. Selama evaluasi berlangsung, Pemohon memantau notifikasi dari Evaluator pada http://www.e-sertifikasi.pom.go.id - Apabila dokumen belum sesuai, maka Pemohon harus mengunggah tambahan dokumen yang diminta oleh Evaluator. - Apabila dokumen sudah sesuai, maka dilakukan pemeriksaan sarana dengan perjanjian. - Apabila hasil pemeriksaan sarana memenuhi persyaratan, maka dinyatakan <i>closed</i>. - Apabila hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi persyaratan, Pemohon melakukan CAPA maksimal 30 (tiga puluh) HK sejak menerima hasil pemeriksaan - Petugas melakukan evaluasi CAPA maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima. - Penerbitan Sertifikat IP CPPOB maksimal 3 (tiga) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan <i>closed</i>. Penandatanganan sertifikat disesuaikan dengan skala usaha dan risiko produk sebagaimana tercantum dalam tabel di bawah ini: <table border="1"> <tr> <th>Skala Usaha</th><th>Risiko Produk</th><th>Penanda Tangan</th></tr> <tr> <td>Mikro Kecil</td><td>Rendah</td><td>Kepala UPT / Komitmen</td></tr> </table>	Skala Usaha	Risiko Produk	Penanda Tangan	Mikro Kecil	Rendah	Kepala UPT / Komitmen
Skala Usaha	Risiko Produk	Penanda Tangan						
Mikro Kecil	Rendah	Kepala UPT / Komitmen						

NO.	KOMPONEN	URAIAN		
			Sedang	Kepala UPT / Penilaian Mandiri / Komitmen
		Menengah	Tinggi	Kepala Badan
			Sedang dan Rendah	Deputi
		Besar	Tinggi	PMR / Kepala Badan
			Sedang Rendah	Full Audit / Kepala Badan
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Pengiriman <i>username</i> dan <i>password</i> melalui <i>email</i> kepada Pemohon yang mengajukan pendaftaran akun maksimal 3 x 24 jam 2. Evaluasi dokumen oleh Evaluator maksimal 10 (sepuluh) HK 3. Pemohon melakukan CAPA terhadap temuan hasil pemeriksaan sarana maksimal 30 (tiga puluh) HK sejak menerima hasil pemeriksaan 4. Evaluasi CAPA oleh Petugas maksimal 7 (tujuh) HK sejak CAPA diterima 5. Penerbitan Sertifikat IP CPPOB maksimal 3 (tiga) HK sejak hasil pemeriksaan dinyatakan <i>closed</i>		
4.	Biaya / Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan		
5.	Produk Pelayanan	Sertifikat Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB).		
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB) dapat disampaikan melalui : 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. a. Telepon : 0380-8554595 b. Faksimili : 0380-8554595		

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		c. SMS : 0821 4666 1600 d. WhatsApp : 0821 4666 1600 e. Email : ulpkkupang@gmail.com 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email: bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite: www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial: a. FB : @bpom.kupang b. Instagram : @bpom.kupang c. Tiktok : @bpom.kupang d. Youtube : @bpom.kupang e. X : @bpomkupang 7. Scan barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-undang 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional 7. Peraturan Kepala Badan POM No 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan 10. Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 11. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 12. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 14. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 15. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki ijazah profesi/sarjana/diploma di bidang Farmasi, Biologi, Kimia, Pertanian, dan Teknologi Pangan 2. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan pada Fungsional Pemeriksaan 3. Pernah mengikuti Pelatihan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik 4. Pernah mengikuti kegiatan Inspektur Pangan Olahan 5. Pelatihan sejenis yang lain

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		6. Memiliki kemampuan komunikasi aktif 7. Mampu mengoperasikan komputer, internet, alat komunikasi, dan media sosial 8. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	6 (enam) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang 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 penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Layanan diberikan setelah semua persyaratan terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat 6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN VIII.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

**STANDAR PELAYANAN
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN**

A. Definisi / Pengertian Umum.

1. Amandemen Laporan Hasil Pengujian adalah dokumen yang diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau mengubah kesimpulan.
2. Laporan Hasil 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.
3. Laboratorium Pengujian Balai Besar POM di Kupang adalah laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan, dan air sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian atau kalibrasi dengan persyaratan tertentu yang ditetapkan.
5. 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.
6. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
7. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan,

- pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
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. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
 10. 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.
 11. 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.
 12. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
 13. HK adalah Hari Kerja.

B. Layanan Pengujian Obat dan Makanan

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Persyaratan Pelayanan Pengujian Sampel: a. Pemohon harus memiliki akun di https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login b. Pemohon menyiapkan sampel yang sesuai dengan ketentuan. c. Pemohon menyiapkan surat pengantar untuk permohonan pengujian (khusus sampel kepolisian). d. Pemohon membayar biaya uji sampel. 2. Persyaratan Sampel Pihak Ketiga pengujian Obat dan Makanan: a. Jumlah sampel yang diserahkan oleh pihak ketiga harus mencukupi untuk kebutuhan pengujian parameter yang akan diuji.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Apabila jumlah sampel yang diterima dalam jumlah terbatas dan pengirim sampel tidak dapat menambah jumlah sampel, parameter uji disesuaikan dengan jumlah sampel yang tersedia. c. Jumlah sampel kepolisian: untuk ganja minimal 0.5 gram, untuk shabu minimal 0.05 gram. Khusus pengujian ini, jika jumlah sampel tidak terpenuhi, sampel akan dikembalikan (tidak jadi diuji). d. Apabila sampel tidak memenuhi ketentuan untuk diuji (sampel kedaluwarsa, sampel rusak, atau memiliki risiko rusak selama penyimpanan di BBPOM Kupang), maka sampel akan ditolak untuk diuji. Jika pemohon tetap ingin mengajukan pengujian, maka harus disertai dengan surat pernyataan dari pemohon.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian melalui Portal Layanan Pihak Ketiga pada tautan berikut: https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login. 2. Petugas memeriksa kelengkapan data yang diajukan. 3. Petugas melakukan konfirmasi kemampuan uji laboratorium (kaji ulang permintaan). 4. Petugas dan pemohon melakukan Verifikasi kaji ulang permintaan setelah permohonan disetujui bersama 5. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBP, dan menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) melalui SIPT. 6. Pemohon dapat mengunduh SPB melalui Portal Layanan Pihak Ketiga. 7. Pemohon melakukan pembayaran dan mengirimkan bukti bayar ke Nomor WA ULPK 082146661600. 8. Pemohon menyerahkan sampel yang akan diuji. 9. Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP menginput data sampel pada aplikasi SIPT

NO	KOMPONEN	URAIAN
		10. Pengelola PNBP membuat Surat Perintah Uji (SPU) dan menyerahkan sampel ke laboratorium. 11. Manajer Teknis Pengujian menandatangani SPU dan menyerahkan SPU beserta sampel kepada Penyelia. Penyelia mengecek dan menerima sampel sesuai SPU. Penyelia membagi sampel kepada penguji dan penguji melakukan pengujian sampel. 12. Penguji melakukan pelaporan hasil pengujian melalui SIPT. Penyelia melakukan verifikasi hasil pengujian, kemudian meneruskan hasil kepada Manajer Teknis. 13. Manajer Teknis Pengujian memverifikasi dan menandatangani Laporan Hasil Uji Sampel. 14. Manajer Teknis menerbitkan Laporan Hasil Pengujian 15. Pemberitahuan melalui Nomor WA atau telepon apabila Pengujian telah selesai dilakukan, dan pemohon harus mengisi Survei Kepuasan Masyarakat pada tautan berikut: https://tinyurl.com/YanblikBPOMKupang. 16. Pemohon mengunduh Surat Pengantar dan Laporan Pengujian melalui Portal Layanan Pihak Ketiga.
3.	Jangka Waktu	1. Pengujian Sampel Barang Bukti Diduga Shabu dan Ganja Kering: Maksimal 1 Hari Kerja (HK) setelah pembayaran dan sampel diterima. 2. Produk pangan: Pengujian identifikasi siklamat (Reaksi pengendapan) dan Reaksi Warna (Kolorimetri) maksimal 9 HK setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima. 3. Parameter uji Mikrobiologi: Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang Khamir (AKK) maksimal 10 HK setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima. 4. Pengujian sampel Dana Alokasi Khusus (DAK) maksimal 30 Hari Kerja setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		5. Pengujian mutu lainnya dilakukan 1 -- 14 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya) setelah dilakukan pembayaran dan sampel diterima. 6. Pengujian di luar hari kerja dilayani dengan perjanjian terlebih dahulu. 7. Jika terjadi kondisi yang menyebabkan jangka waktu pengujian pada poin 1 s.d. 5 tidak bisa dipenuhi, maka akan dikomunikasikan kepada pemohon.
4.	Biaya / Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 Tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Untuk Jasa Pengujian (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)
5.	Produk Pelayanan	Laporan Hasil Pengujian Obat dan Makanan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi	Pengaduan, saran, dan masukan terhadap Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui: - Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR

NO	KOMPONEN	URAIAN
		8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 5. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Untuk Penyelenggara Pelayanan Publik; 7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 17 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penilaian Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik; 8. 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; 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba Dalam Pangan Olahan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Di Sektor Obat Dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik; 15. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah; 16. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 438 Tahun 2023 Tentang Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak Ketiga Laboratorium Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 Tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Untuk Jasa Pengujian; 18. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang.

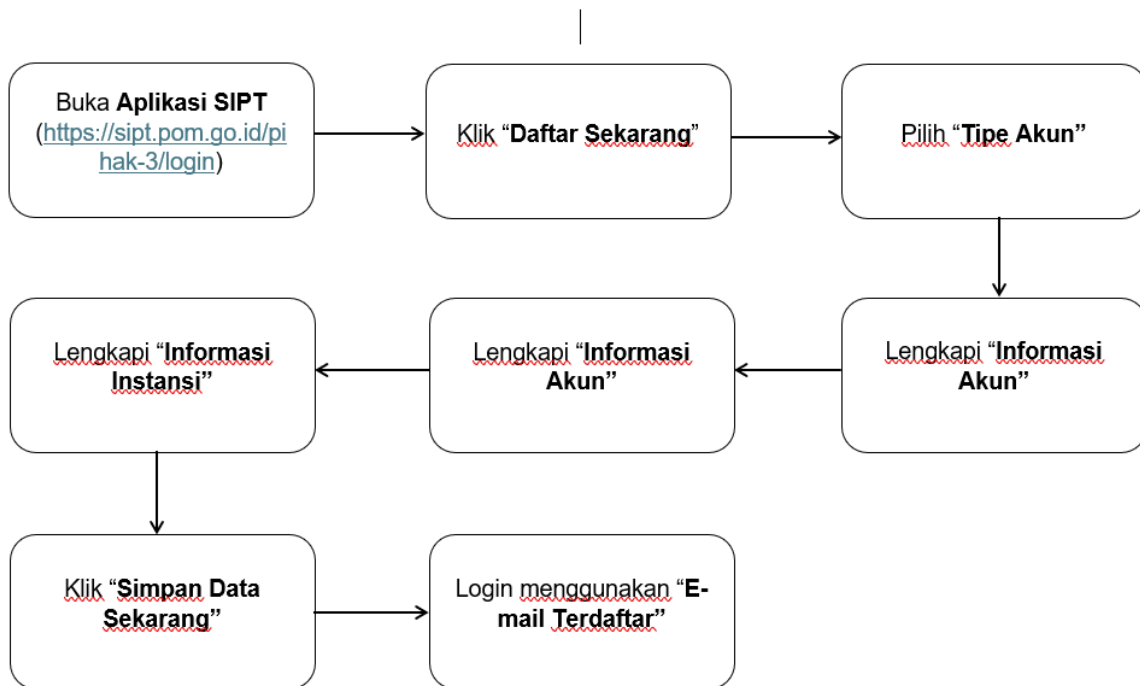
NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilers</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah

NO	KOMPONEN	URAIAN
		g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i> 9. Laboratorium Kimia dan perlengkapannya. 10. Laboratorium Mikrobiologi dan perlengkapannya
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; 2. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan; 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik; 4. Mampu mengoperasikan program komputer <i>Microsoft Office</i> , internet, alat komunikasi, dan media sosial, dan; 5. Memiliki dan menerapkan Core Values ASN BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang hingga Tingkat pengawasan jabatan pimpinan tinggi madya terkait; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Layanan Pengujian Obat dan Makanan 33 orang, terdiri dari: a. Apoteker : 11 Orang b. S1 Kimia : 10 Orang c. S1 Biologi : 5 Orang d. S1 Teknologi Pangan : 3 Orang e. S1 Teknik Kimia : 2 Orang f. D3 : 2 Orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. Jenis pelayanan; b. Waktu penyelesaian; c. Biaya/tarif; d. Produk layanan.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Layanan diberikan setelah semua persyaratan terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. 4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap serta mengeluarkan ucapan, memberikan isyarat, dan/atau memperoleh keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat. 6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV 3. Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan memberikan jaminan kualitas hasil pengujian yang independen serta menjamin keamanan dokumen yang bersifat rahasia.
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan. 3. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dan Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun. b. Pemberian <i>Reward</i> untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali. c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat Dan Makanan dilaksanakan setahun sekali. d. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Kupang setiap bulan. e. Laporan Tahunan Balai Besar POM di Kupang dilaksanakan setiap tahun. f. Laporan Kinerja (LAPKIN) Balai Besar POM di Kupang dilaksanakan setiap tahun. g. Laporan <i>Monitoring</i> dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap bulan. h. Evaluasi Kinerja Pengujian Pihak Ketiga melalui Pelaporan Inovasi Tangan Obama (Percepatan Pengujian Obat dan Makanan) setiap triwulan.

ALUR PEMBUATAN AKUN SIPT



KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN IX.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN

PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

A. Definisi / Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Pengaduan adalah penyampaian keluhan yang disampaikan pengadu kepada pengelola pengaduan pelayanan publik atas pelayanan pelaksana yang tidak sesuai dengan standar pelayanan, atau pengabaian kewajiban dan/atau pelanggaran larangan oleh penyelenggara
4. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
5. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat kuasi, bahan obat tradisional, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan.
6. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

7. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
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. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
10. 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.
11. 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.
12. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
13. HK adalah Hari Kerja

B. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Permintaan Informasi Obat dan Makanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Identitas Pemohon terdiri atas nama, nomor telepon/whatsapp/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

NO.	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon menyampaikan pengaduan dan permintaan informasi Obat dan Makanan dengan melampirkan persyaratan melalui: - Kanal pengaduan SP4N-LAPOR! - Telepon: 0380-8554595 - SMS: 082146661600 - WhatsApp: 082146661600 - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB: Balai Besar POM di kupang - Instagram: @bpom.kupang - Tiktok: @bpom.kupang - Youtube: Balai Besar POM di Kupang - Email: ulpkbpomkupang@gmail.com - Aplikasi BPOM Mobile - Layanan tatap muka melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen BBPOM di Kupang, Jl. R.A. Kartini, Kelapa Lima, Kupang 2. Petugas melakukan verifikasi terhadap permohonan. Jika data tidak lengkap pemohon harus melengkapi data maksimal 10 (sepuluh) HK sejak menerima permintaan tambahan data. 3. Jika kekurangan data tidak dilengkapi hingga batas waktu tersebut, maka permohonan akan diarsipkan 4. Jika data sudah lengkap, maka permohonan ditindaklanjuti 5. Pemohon menerima informasi/hasil tindak lanjut pengaduan melalui kontak Pemohon Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan untuk kelompok rentan: - Kelompok rentan yang membawa kendaraan pribadi dapat memarkirkan kendaraan pada tempat parkir khusus. - Kelompok rentan yang membutuhkan bantuan misalnya cacat fisik dan tuna netra, dibantu oleh petugas khusus kelompok rentan - Petugas khusus kelompok rentan memberikan nomor untuk menuju loket pelayanan kelompok rentan/ disabilitas.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		4. Apabila tidak ada antrean, maka dapat langsung dilayani oleh petugas pelayanan. 5. Apabila terdapat antrean, maka diarahkan ke ruang tunggu khusus kelompok rentan. 6. Pelayanan dilakukan oleh petugas loket layanan kelompok rentan/disabilitas, menggunakan alat bantu sesuai kebutuhan. 7. Setelah layanan selesai, petugas mengarahkan kelompok rentan untuk mengisi survei kepuasan pelanggan. 8. Bagi kelompok rentan yang membutuhkan bantuan didampingi oleh petugas khusus untuk menuju ke luar ruang pelayanan.
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Waktu Pelayanan: a. Permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif, selambat-lambatnya 5 (lima) HK. b. Pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 14 (empat belas) HK c. Pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya diselesaikan dalam 60 (enam puluh) HK 2. Jam Pelayanan: a. Hari Senin – Kamis: 07.30 – 16.00 Wita (tanpa istirahat) b. Hari Jumat: 07.30 – 16.30 Wita (tanpa istirahat) c. Hari Sabtu/Minggu/libur nasional termasuk cuti bersama/di luar jam kerja untuk kondisi/kasus tertentu misalkan kejadian luar biasa, penanganan kasus, permohonan pengujian sampel kasus kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran, dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi dilaksanakan dengan perjanjian.
4.	Biaya / Tarif	Tidak dipungut biaya (Gratis)
5.	Produk Pelayanan	1. Jawaban permintaan informasi; atau 2. Informasi hasil tindak lanjut pengaduan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui : 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. a. Telepon : 0380-8554595 b. Faksimili : 0380-8554595 c. SMS : 0821 4666 1600 d. WhatsApp : 0821 4666 1600 e. Email : ulpkkupang@gmail.com 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email: bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite: www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial: f. FB : @bpom.kupang g. Instagram : @bpom.kupang h. Tiktok : @bpom.kupang i. Youtube : @bpom.kupang j. X : @bpomkupang 7. Scan barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345

PENGELOLAAN PELAYANAN

1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 3. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 191); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017
----	-------------	---

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1726); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); dan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39); 8. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang

NO.	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilers</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Analis Penyuluh Obat dan Makanan, dan Pejabat Fungsional lainnya dengan kompetensi: 1. Memiliki pengetahuan terkait peraturan perundangan-undangan di bidang Obat dan Makanan; 2. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait pengelolaan pengaduan; 3. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik; 4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office, internet, alat komunikasi dan media sosial, dan 5. Memiliki dan menerapkan <i>core values</i> ASN BerAKHLAK.
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang hingga tingkat pengawasan jabatan pimpinan tinggi madya terkait 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat, dan 3. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	1. <i>Front office</i> : 2 orang 2. Layanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika: 9 orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan 2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus menerus. 3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat 5. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 6. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan, dan 3. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan. 2. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 3. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN X.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM DAN SUPLEMEN KESEHATAN

A. Definisi / Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
4. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat kuasi, bahan obat tradisional, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan.
5. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
6. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo release*).
7. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi,

- kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
8. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
 9. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
 10. *Service Level Agreement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
 11. 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.
 12. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
 13. 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.
 14. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
 15. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
 16. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.

B. Layanan Penerbitan Surat Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Persyaratan Administrasi a. Nomor Induk Berusaha (NIB): Pastikan kode KBLI perusahaan Anda sudah sesuai

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		(misalnya KBLI 46442 untuk Perdagangan Besar Obat Tradisional atau kode terkait lainnya) b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan. c. Formulir Data Teknis Importir: Format ini dapat diunduh langsung melalui sistem pelayanan BPOM d. Daftar Produk: Rincian daftar Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan yang rencananya akan dimasukkan/diimpor ke wilayah Indonesia. 2. Persyaratan Teknis a. Surat Penunjukan Keagenan (<i>Letter of Appointment / Letter of Authorization</i>): Surat resmi dari produsen atau prinsipal di negara asal yang menunjuk perusahaan Anda sebagai distributor resmi serta memberikan hak untuk melakukan registrasi dan importasi di Indonesia. Masa berlaku penunjukan ini disarankan mencantumkan jangka waktu yang jelas (minimal 3 tahun saat registrasi). b. Sertifikat GMP (<i>Good Manufacturing Practices</i>): Sertifikat cara pembuatan yang baik dari otoritas berwenang di negara asal yang setara dengan sertifikat CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) di Indonesia, sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor. c. Dokumen Spesifikasi Penyimpanan: Keterangan resmi mengenai kondisi dan spesifikasi suhu penyimpanan yang dibutuhkan oleh produk tersebut. d. Foto Produk / Scan Kemasan: Foto produk beserta rancangan penandaan atau kemasan asli yang akan didaftarkan. 3. Persyaratan Penanggung Jawab Teknis & Sarana a. Apoteker Penanggung Jawab (APJ): Menyertakan Surat Pernyataan sebagai

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang sah (ditandatangani di atas meterai). b. Surat Pernyataan Komitmen Komoditas: Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa importir akan melaporkan ke Badan POM jika ada perubahan alamat kantor maupun alamat gudang baru. c. Legalitas Sarana: Bukti kepemilikan gedung/kantor atau perjanjian sewa-menyewa sarana yang sah. d. Dokumentasi Mutu (SOP): Memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) pengelolaan barang di gudang yang memadai untuk menjamin ketertelusuran produk (seperti prosedur penerimaan, pengaturan suhu, kartu stok, penanganan hama dengan pihak ketiga, hingga prosedur penarikan produk/<i>recall</i>).
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pembuatan akun melalui https://e-bpom.pom.go.id/ Setelah mendaftar, akan diverifikasi dan menunggu <i>username</i> dan <i>password</i> yang akan dikirim melalui email maksimal 3x 24 Jam. Setelah memperoleh <i>username</i> dan <i>password</i>, melengkapi data perusahaan dan seluruh <i>inputan</i> yang diminta. 2. Pelaku usaha mengajukan Rekomendasi Importir OBA dan Suplemen Kesehatan melalui aplikasi https://e-bpom.pom.go.id/ dengan menyiapkan dokumen (3 HK): a. Surat Penunjukan Keagenan (<i>Letter of Appointment / Letter of Authorization</i>): Surat resmi dari produsen atau prinsipal di negara asal yang menunjuk perusahaan Anda sebagai distributor resmi serta memberikan hak untuk melakukan registrasi dan importasi di Indonesia. Masa berlaku penunjukan ini disarankan mencantumkan jangka waktu yang jelas (minimal 3 tahun saat registrasi).

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Sertifikat GMP (<i>Good Manufacturing Practices</i>): Sertifikat cara pembuatan yang baik dari otoritas berwenang di negara asal yang setara dengan sertifikat CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) di Indonesia, sesuai dengan bentuk sediaan produk yang akan diimpor. c. Dokumen Spesifikasi Penyimpanan: Keterangan resmi mengenai kondisi dan spesifikasi suhu penyimpanan yang dibutuhkan oleh produk tersebut. d. Foto Produk / Scan Kemasan: Foto produk beserta rancangan penandaan atau kemasan asli yang akan didaftarkan. 3. Persyaratan Penanggung Jawab Teknis (PJT) & Sarana: a. Apoteker Penanggung Jawab (APJ): Menyertakan Surat Pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang sah (ditandatangani di atas meterai). b. Surat Pernyataan Komitmen Komoditas: Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa importir akan melaporkan ke Badan POM jika ada perubahan alamat kantor maupun alamat gudang baru. c. Legalitas Sarana: Bukti kepemilikan gedung/kantor atau perjanjian sewa-menyewa sarana yang sah. d. Dokumentasi Mutu (SOP): Memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) pengelolaan barang di gudang yang memadai untuk menjamin ketertelusuran produk (seperti prosedur penerimaan, pengaturan suhu, kartu stok, penanganan hama dengan pihak ketiga, hingga prosedur penarikan produk/<i>recall</i>). 4. Setelah dokumen diunggah melalui portal OSS, pihak Direktorat Pengawasan OTSK atau Balai Besar POM di Kupang akan melakukan evaluasi dokumen serta melakukan inspeksi lapangan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		(20 Hari Kerja) terhadap kesiapan sarana/Gudang Pemohon. Jika terdapat temuan, Pemohon akan diminta menyusun tindakan perbaikan (CAPA). 5. Setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan <i>CLOSED</i>, selanjutnya diterbitkan Rekomendasi Importasi OBA dan SK
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Pengajuan akun: 3 x 24 Jam 2. Pengajuan Rekomendasi: 3 HK 3. Audit sarana: 20 HK 4. Jika hasil pemeriksaan sarana Memenuhi Ketentuan (MK), akan dilakukan penerbitan Hasil Pemeriksaan dan Surat <i>CLOSED</i> CAPA (5 HK). Selanjutnya akan dilakukan penerbitan Rekomendasi Importir OBA dan SK (5 HK) 5. Jika hasil pemeriksaan sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), akan dilakukan penerbitan surat permintaan perbaikan dan pencegahan (10 HK) 6. Pemohon harus memenuhi CAPA 1 maksimal 30 Hari Kalender (Maksimal 2 Kali permohonan CAPA oleh Pemohon) 7. Selanjutnya akan dilakukan Evaluasi CAPA oleh Petugas (10 HK) 8. Jika Memenuhi Ketentuan, akan diterbitkan surat Hasil Evaluasi (5 HK); 9. Selanjutnya akan dilakukan Penerbitan Rekomendasi (5 HK)
4.	Biaya / Tarif	Sesuai lampiran Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Baru/Perpanjangan Rp. 5.000.000,-)
5.	Produk Pelayanan	Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam Dan Suplemen Kesehatan dapat disampaikan melalui:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		- Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. - Telepon : 0380-8554595 - Faksimili : 0380-8554595 - SMS : 0821 4666 1600 - WhatsApp : 0821 4666 1600 - Email : ulpkkupang@gmail.com - Kanal SP4N-LAPOR! - Kotak pengaduan di ruang layanan - Email: bpom_kupang@pom.go.id - Subsite: www.kupang.pom.go.id - Media sosial: - FB : @bpom.kupang - Instagram : @bpom.kupang - Tiktok : @bpom.kupang - Youtube : @bpom.kupang - X : @bpomkupang - Scan barcode KOELAPOR - Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	- Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887); - Undang-Undang No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik - Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612); - Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); - Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245); - Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		tahun 2009 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90); 8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15); 9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka <i>Indonesia National Single Window</i> sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84); 10. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal <i>Indonesia National Single Window</i> (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165); 11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan; 13. 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; 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		dalam Rangka <i>National Single Window</i>; 16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393); 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 18. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir; 19. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 20. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176); 21. Peraturan Menteri Pan RB No.15 Tahun 2014 22. Peraturan Menteri Pan RB No. 62 Tahun 2018 23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 2017 24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076); 25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635); 26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131); 27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132); 28. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya 29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753); 30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754); 31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 33. 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003); 34. .Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664); 36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292); 37. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor; 38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); 39. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/ 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus; 40. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003); 41. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (<i>Service Level Arrangement</i>) di Lingkungan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka <i>Indonesia National Single Window</i>; 42. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor tahun 2022 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak di Lingkungan Badan Pengawas 43. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan 44. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahkan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah 45. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia 46. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang

NO.	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilets</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>
3.	Kompetensi Pelaksana	1. Memiliki kompetensi pelayanan publik 2. Memahami informasi dan tata cara sertifikasi dan registrasi Obat dan Makanan 3. Memahami peraturan Obat dan Makanan 4. Memiliki pengetahuan dan menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK
4.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan oleh atasan langsung 2. Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan 3. Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan 4. Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV 5. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas 6. Dilakukan absensi kehadiran 7. Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	4 (Empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang 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 penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. 3. Layanan diberikan setelah semua persyaratan terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		4. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat 6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK

LAMPIRAN XI.

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KUPANG NOMOR
OT.03.03.38B.06.26.61 TAHUN 2026

TENTANG

STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
KUPANG

STANDAR PELAYANAN
PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISMES JALUR KHUSUS
ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS) KOSMETIKA*

A. Definisi / Pengertian Umum.

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
4. Bahan Obat dan Makanan adalah bahan obat, bahan obat kuasi, bahan obat tradisional, bahan kosmetika, bahan suplemen kesehatan, dan bahan pangan.
5. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
6. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo release*).

7. Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
 8. Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
 9. Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.
 10. *Service Level Agreement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
 11. 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.
 12. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
 13. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.
- B. Layanan Persetujuan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* (SAS) Kosmetika

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan Pelayanan	1. Persyaratan Umum: Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan <i>Special Access Scheme</i> (SAS) BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id 2. Persyaratan Khusus a. <i>Invoice</i> b. Sertifikat Analisa c. Protokol Penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset d. Surat dukungan penyelenggara pameran

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		untuk tujuan pameran e. Proposal untuk tujuan pameran f. Justifikasi jumlah kebutuhan g. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan h. Dilarang melakukan riset untuk mengetahui pasar
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur Pelayanan	1. Pemohon mengajukan permohonan penerbitan izin <i>Special Access Scheme</i> (SAS) yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui www.e-bpom.pom.go.id 2. Permohonan dievaluasi sesuai dengan persyaratan peraturan perundang-undangan 3. Permohonan dapat diterima jika setiap persyaratan telah dipenuhi dengan lengkap dan benar 4. Pemohon akan menerima <i>Special Access Scheme</i> (SAS) Kosmetik secara elektronik 5. Penerima layanan mengisi <i>link</i> survei kepuasan masyarakat sesuai layanan yang diterima 6. Permohonan dapat dikembalikan/ditolak jika terdapat hal yang tidak sesuai
3.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Izin SAS diterbitkan dalam batas waktu paling lama 3 hari kerja (terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan).
4.	Biaya / Tarif	Sesuai lampiran Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Rp.100.000,-/item produk)
5.	Produk Pelayanan	Izin <i>Special Access Scheme</i> (SAS)
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan /Apresiasi	Pengaduan, saran dan masukan terhadap Layanan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam Dan Suplemen Kesehatan dapat disampaikan melalui: 1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar POM di Kupang, Jl. R.A Kartini, Kelapa Lima, Kota Kupang. a. Telepon : 0380-8554595

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Faksimili : 0380-8554595 c. SMS : 0821 4666 1600 d. WhatsApp : 0821 4666 1600 e. Email : ulpkkupang@gmail.com 2. Kanal SP4N-LAPOR! 3. Kotak pengaduan di ruang layanan 4. Email: bpom_kupang@pom.go.id 5. Subsite: www.kupang.pom.go.id 6. Media sosial: a. FB : @bpom.kupang b. Instagram : @bpom.kupang c. Tiktok : @bpom.kupang d. Youtube : @bpom.kupang e. X : @bpomkupang 7. Scan barcode KOELAPOR 8. Unit Pengendali Gratifikasi (UPG): 081339567345
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887); 2. Undang-Undang No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 3. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3612); 4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245); 6. Peraturan Pemerintah No.96 tahun 2012 tentang pelaksanaan Undang-Undang No.25 tahun 2009 7. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (Lembaran

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90); 8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15); 9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka <i>Indonesia National Single Window</i> sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 84); 10. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal <i>Indonesia National Single Window</i> (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165); 11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan; 13. 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; 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka <i>National Single Window</i>; 16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393); 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 18. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-DAG/PER/9/2015 Tahun 2015 tentang Angka Pengenal Importir; 19. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/M-DAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 20. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 6/PMK.010/2017 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Biaya Masuk atas Biaya Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 176); 21. Peraturan Menteri Pan RB No.15 Tahun 2014 22. Peraturan Menteri Pan RB No. 62 Tahun 2018 23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.26 Tahun 2017 24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur untuk Mendapatkan Persetujuan Impor, Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/ atau Kosmetik sebagai Barang Komplementer (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 2076); 25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635); 26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132); 28. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 47 Tahun 2019 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/MDAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya 29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 753); 30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754); 31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); 32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 33. 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003); 34. .Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedelapan atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664); 36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292); 37. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Kebijakan dan Pengaturan Impor; 38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151); 39. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/ 2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat Kesehatan dan Makanan Khusus; 40. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003); 41. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (<i>Service Level Arrangement</i>) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka <i>Indonesia National Single Window</i>; 42. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor tahun 2022 tentang Petunjuk

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Pelaksanaan Pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak di Lingkungan Badan Pengawas 43. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 91 tahun 2023 tentang Perubahan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.1.12.21.496 Tahun 2021 tentang Pelimpahan Kewenangan Penandatanganan Izin Edar, Sertifikat, Rekomendasi, Persetujuan, Surat dan Sanksi Administratif di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan 44. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, bahkan Kosmetik dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Di wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah 45. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia 46. Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Kupang Nomor: OT.03.04.4B.01.25.13 Tahun 2025 Tentang Pemberian Kompensasi Pelayanan Atas Pelayanan Publik Yang Tidak Sesuai Standar Pelayanan Tahun 2025 Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Di Kupang
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	1. Tempat parkir roda dua dan roda empat. 2. Ruang tunggu dengan fasilitas kursi tunggu dan pendingin ruangan. 3. Sarana dan prasarana bagi pengguna layanan

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		kelompok rentan, antara lain: a. Parkir khusus b. Jalur landai/difabel c. <i>Guiding block</i> d. Kursi roda e. Kruk f. Kacamata g. Alat bantu dengar h. Tongkat i. Aplikasi <i>Hear me</i> j. Kursi tunggu prioritas k. Meja layanan khusus kelompok rentan l. Toilet khusus m. Area bermain anak, dan n. Ruang laktasi. 4. Fasilitas pendukung lainnya, antara lain: a. CCTV b. Rak penitipan jaket/helm c. Mesin antrian d. Televisi e. <i>Charging station</i> f. Bahan bacaan g. Wifi gratis h. Air minum, teh, kopi, dan makanan ringan, dan i. Mesin EDC 5. Sarana toilet pria dan wanita yang dilengkapi wastafel, air mengalir, <i>toilers</i> (tisu, sabun), dan tempat sampah. 6. Sarana Prasarana penunjang: a. Komputer dan printer dengan fasilitas fotokopi dan ATK b. Kotak P3K c. APAR d. Ruang ibadah e. Jalur evakuasi f. Tempat sampah g. Ruang P3K, dan h. Etalase kantin integritas 7. Ruang pengaduan 8. Sarana <i>front office</i>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
3.	Kompetensi Pelaksana	- Memiliki kompetensi pelayanan publik - Memahami informasi dan tata cara sertifikasi dan registrasi Obat dan Makanan - Memahami peraturan Obat dan Makanan - Memiliki pengetahuan dan menerapkan <i>core values</i> BerAKHLAK
4.	Pengawasan Internal	- Dilakukan oleh atasan langsung - Dilaksanakan secara terus-menerus dan berkelanjutan - Konsisten dalam memberikan <i>punishment</i> / sanksi dan <i>reward</i> / penghargaan - Dilakukan pengawasan kedisiplinan petugas melalui CCTV - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas - Dilakukan absensi kehadiran - Dilakukan pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
5.	Jumlah Pelaksana	4 (Empat) orang
6.	Jaminan Pelayanan	- Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Kupang dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: - jenis pelayanan - waktu penyelesaian - biaya/tarif, dan - produk layanan. - Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. - Layanan diberikan setelah semua persyaratan terpenuhi. Apabila terdapat kesalahan selama permohonan diproses, maka biaya yang telah dibayarkan dapat dikembalikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. - Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		undangan. 5. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat 6. Seluruh informasi pengguna layanan bersifat rahasia dan telah ditetapkan dalam kode etik petugas layanan 7. Jika pelayanan yang diterima pengguna layanan, tidak sesuai dengan janji layanan, maka akan diberikan kompensasi sesuai ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan BBPOM di Kupang diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) triwulan. Evaluasi Kinerja dilakukan oleh Ketua Tim setiap Triwulan 2. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan yang dilaksanakan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI KUPANG,



SEM LAPIK