

KEPUTUSAN
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI DUMAI
NOMOR HK.02.02.21B.05.25.20 TAHUN 2025
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI

Menimbang : 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 Pengawas Obat dan Makanan di Dumai tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Dumai

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
 8. 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);
 9. 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);
 10. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

11. 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.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI TENTANG STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Dumai yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- 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 Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - f. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik;
 - g. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
 - h. Pengujian Obat dan Makanan; dan
 - i. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.
- 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.

Kelima : Dengan berlakunya keputusan ini, maka Keputusan Kepala Loka POM di Kota Dumai Nomor HK.02.02.6C.01.24.20 Tahun 2024 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Loka POM di Kota Dumai tanggal 08 Januari 2024 dan Keputusan Kepala Loka POM di Kota Dumai Nomor HK.02.02.6C.01.25.19 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Loka POM di Kota Dumai tanggal 06 Januari 2025 dinyatakan tidak berlaku

Ditetapkan di Dumai
pada tanggal 05 Mei 2025

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI DUMAI,



EMI AMALIA

LAMPIRAN 1

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI DUMAI

NOMOR : HK.02.02.21B.05.25.20

TANGGAL : 05 MEI 2025

STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|--|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | 1. Permohonan Umum Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window; b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; d. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; e. Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>g. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus SKI Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli:</p> <ol style="list-style-type: none">1) izin industri farmasi atau izin pedagang besar farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan2) sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. <p>Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Obat</p> <p>a. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.</p> <p>b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization);2) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;3) Faktur (invoice);4) Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan:<ul style="list-style-type: none">- Sertifikat pelulusan batch/lot (batch/lot release certificate) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>pemasukan; dan</p> <ul style="list-style-type: none">- Protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen; <p>5) Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif:</p> <ul style="list-style-type: none">- Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan- Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.- Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. <p>Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Obat</p> <p>a. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.</p> <p>b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <p>1) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:</p> <ul style="list-style-type: none">- nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;- dalam hal penerbit sertifikat analisis |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan; 3) Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian; 4) Faktur (invoice); 5) Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain; 6) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan 7) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 5, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen. <p>c. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p> <p>2. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional,</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.</p> <p>b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.</p> <p>2.1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Dokumen elektronik berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) persetujuan Izin Edar;2) sertifikat analisis; dan3) faktur. <p>b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.</p> <p>c. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar.</p> <p>d. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat:</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>1) nama produk;</p> <p>2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;</p> <p>3) hasil uji;</p> <p>4) metode analisis;</p> <p>5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;</p> <p>6) tanggal produksi; dan</p> <p>7) tanggal kedaluwarsa.</p> <p>e. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a).</p> <p>f. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>g. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.</p> <p>h. Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;</p> <p>i. Dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.</p> <p>2.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <p>a. dokumen elektronik sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sertifikat analisis;2) lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;3) surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan4) faktur. <p>b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a) angka (1) paling sedikit harus memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nama bahan;2) parameter uji sesuai ketentuan;3) hasil uji;4) metode analisis;5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan6) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa. <p>c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>e. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf (d) dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>SKI Post Border.</p> <p>f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>3. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Kosmetik Dan Bahan Kosmetik</p> <p>a. memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window;</p> <p>b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;</p> <p>c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;</p> <p>d. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;</p> <p>e. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan</p> <p>f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>3.1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Kosmetik dan/atau Kosmetik berupa Produk Ruahan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>a. Persetujuan Izin Edar;</p> <p>b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nama produk;2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;3) hasil uji;4) metode analisis;5) nomor batch/nomor lot/kode produksi;6) tanggal produksi;7) tanggal kedaluwarsa; <p>dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</p> <p>c. Faktur; dan</p> <p>d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian.</p> <p>e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>f. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.</p> <p>g. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</p> <p>h. Kosmetik wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 1/3 (satu per tiga) dari total masa simpan.</p> <p>i. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>Indonesia.</p> <p>3.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Kosmetik</p> <p>a. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none">1) nama bahan;2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;3) hasil uji;4) metode analisis;5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan6) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. <p>b. faktur;</p> <p>c. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</p> <p>d. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;</p> <p>e. surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum;</p> <p>f. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;</p> <p>g. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>h. Persyaratan mengacu pada Peraturan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p> <p>4. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor Pangan Olahan dan Bahan Pangan</p> <p>a. memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga national single window.</p> <p>b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;</p> <p>c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;</p> <p>d. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor;</p> <p>e. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan</p> <p>f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>4.1. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan</p> <p>a. surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan:</p> <p>1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>(sebutkan nama industri pengguna);</p> <p>2) bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri;</p> <p>b. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangam, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar.</p> <p>c. sertifikat kesehatan (health certificate) dan/atau certificate of free sale dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;</p> <p>d. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;</p> <p>e. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</p> <p>f. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;</p> <p>g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);</p> <p>h. sertifikat asal (Certificate of Origin) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);</p> <p>i. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>j. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;</p> <p>k. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; 12. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);</p> <p>l. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);</p> <p>m. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);</p> <p>n. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);</p> <p>o. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;</p> <p>p. foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel,restoran, kafe, atau gerai;</p> <p>q. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;</p> <p>r. faktur (invoice);</p> <p>s. packing list; dan</p> <p>t. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.</p> <p>4.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor Produk Pangan</p> <p>a. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;</p> <p>b. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib;</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none">c. bukti penerimaan pendaftaran ulang. (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan;d. label yang disetujui pada saat registrasi;e. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;f. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);h. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;i. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;j. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;k. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);l. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);m. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);n. ertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);o. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets;p. faktur (invoice); |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|---|
| | | q. packing list; dan r. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan. |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | | <p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pendaftaran Akun Perusahaan :<ol style="list-style-type: none">a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission.c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<ol style="list-style-type: none">1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai 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 HS Code komoditi yang akan diimpor.d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :<ol style="list-style-type: none">1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (online).</p> <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.b. Pemohon mengunggah persyaratan dokumen sesuai dengan persyaratan umum dan khusus komoditi yang akan diimpor.c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.e. Petugas Balai POM di Dumai yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 1 Hari Kerja (1 HK) setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|-----------------------|---|--|
| | | <p>Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.</p> <p>g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.</p> <p>h. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKI menyerahkan tambahan</p> |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | 1 (satu) hari kerja |
| 4. | Biaya/Tarif | <p>Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>Surat Keterangan Impor:</p> <p>Produk jadi : Rp100.000,00</p> <p>Bahan baku : Rp50.000,00</p> |
| 5. | Produk Pelayanan | Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Impor |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <p>a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>b. Telepon : (0765) 37792</p> <p>c. Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>e. Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>g. Media sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | a. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>tentang Pelayanan Publik;</p> <p>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>e. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|--|
| | | <p>g. Toilet; h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai POM di Dumai Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai Telepon : (0765) 37792 Email : bpom.dumai@pom.go.id SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 Website : https://dumai.pom.go.id/ SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ Media sosial : Instagram : bpom.dumai Facebook : Bpom Dumai Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | <p>dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; 5) profesional; 6) tidak mempersulit; 7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; 8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; 9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; 10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; 11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik; 12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; 13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; 14) sesuai dengan kepantasan; dan 15) tidak menyimpang dari prosedur. |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan, yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| | | <p>Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | <p>a. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan Pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor.</p> <p>b. Petugas Evaluator Dokumen melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI).</p> <p>c. Pejabat Penindak Lanjut memeriksa lebih lanjut berkas SKI yang diterbitkan sesuai dengan Service Level Agreement (SLA).</p> <p>d. Pejabat Perekomendasi merekomendasi Surat Keterangan Impor apabila berkas sudah dininilai lengkap.</p> |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <p>a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan.</p> <p>b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan.</p> |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan |

2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|---|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>1. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate Of Pharmaceutical Product</i> (CPP)</p> <p>1.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate Of Pharmaceutical Product</i> (CPP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surat Permohonan; dan b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan. <p>1.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate Of Pharmaceutical Product</i> (CPP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor; b. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/summary product characteristic dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; c. Informasi produk/ brosur/ <i>summary product characteristic</i> yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP), jika diperlukan. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>2. Persyaratan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan</p> <p>2.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan</p> <p>Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses www.e-bpom.pom.go.id</p> <p>2.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB;b. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;c. Persetujuan izin edar;d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i>;e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/ CPP</i>;f. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk <i>certificate of health/ COH</i>; dang. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut Corrective Action Preventive Action/ CAPA inspeksi rutin/ Sertifikasi CPOB/ CPOTB |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>certificate of pharmaceutical product/CPP</i> dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB.</p> <p>3. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Kosmetik</p> <p>3.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none"> a. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan; b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; d. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor; dan e. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. <p>3.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Kosmetik</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> <ul style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat CPKB; 2) Persetujuan izin edar; 3) Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. b. <i>Certificate of Free Sales</i> <ul style="list-style-type: none"> 1) persetujuan izin edar; 2) sertifikat CPKB. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>c. <i>Certificate of Health</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Persetujuan izin edar; 2) sertifikat CPKB; 3) Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>d. Surat Keterangan Sertifikat CPKB.</p> <p>e. Sertifikat CPKB</p> <p>4. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <p>4.1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <p>Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.</p> <p>4.2. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan; 2) Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; 3) Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen); 4) Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat analisa dari laboratorium produsen; 5) Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;</p> <p>6) Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;</p> <p>7) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;</p> <p>8) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi;</p> <p>9) Foto kemasan produk ekspor;</p> <p>10) faktur (invoice); dan</p> <p>11) packing list.</p> <p>b. Pangan Olahan yang Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM</p> <p>1) Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/ ingredient, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan;</p> <p>2) Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);</p> <p>3) Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi;</p> <p>4) Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;</p> <p>5) Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya;</p> <p>6) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk;</p> <p>7) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi;</p> <p>8) Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tinggal;</p> <p>9) Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau invoice untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan Certificate of Free Sale;</p> <p>10) Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;</p> <p>11) Foto kemasan produk ekspor;</p> <p>12) Faktur (invoice); dan</p> <p>13) Packing list.</p> <p>c. Kemasan Pangan</p> <p>1) Deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|---|
| | | <p>paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atau</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, atau pensanitasi; 2) Sertifikat analisa dapat berupa certificate of analysis dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi; 3) Invoice dan packing list, dan/atau sertifikat ISO 22000; 4) Contoh scan produk kemasan pangan 5) <i>Certificate of compliance/self declaration</i>; 6) <i>material safety data sheet</i>; dan 7) <i>certificate of origin</i> jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain. <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p> |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | | <p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>submission.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;3) Asli NIB;4) daftar HS Code komoditi yang akan diekspor. <p>d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p> <p>e. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (online).</p> <p>2. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :</p> <ol style="list-style-type: none">a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) atau <i>Health Certificate</i> (HC) dan memilih komoditi.b. Pemohon mengunggah persyaratan dokumen sesuai dengan persyaratan umum dan khusus komoditi yang akan diekspor.c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.</p> <p>e. Petugas Balai POM di Dumai yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 1 Hari Kerja (1 HK) setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.</p> <p>f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.</p> <p>g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.</p> <p>h. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan</p> |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | 1 (satu) hari kerja |
| 4. | Biaya/Tarif | <p>Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>Surat Keterangan Impor: Produk jadi : Rp50.000,00</p> |
| 5. | Produk Pelayanan | Produk pelayanan berupa Surat Keterangan Ekspor |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ | a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|-----------------------|-------------|--|
| | Apresiasi | <p>Timur, Kota Dumai</p> <p>b. Telepon : (0765) 37792</p> <p>c. Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>e. Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>g. Media sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | <p>a. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>b. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>c. Peraturan Pemerintah nomor 96 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;</p> <p>e. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|---|
| | | tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai POM di Dumai Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai Telepon : (0765) 37792 Email : bpom.dumai@pom.go.id SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 Website : https://dumai.pom.go.id/ SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ Media sosial : Instagram : bpom.dumai Facebook : Bpom Dumai Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none">1) adil dan tidak diskriminatif;2) cermat;3) santun dan ramah;4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut;5) profesional;6) tidak mempersulit;7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|--|
| | | <p>memenuhi kepentingan masyarakat;</p> <p>13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) tidak menyimpang dari prosedur.</p> |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan, yang meliputi:</p> <p>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | <p>a. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan adalah pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan Pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor.</p> <p>b. Petugas Evaluator Dokumen melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Ekspor (SKE).</p> <p>c. Pejabat Penindak Lanjut memeriksa lebih lanjut berkas SKE yang diterbitkan sesuai dengan Service Level Agreement (SLA).</p> <p>d. Pejabat Rekomendasi merekomendasi Surat Keterangan Ekspor apabila berkas sudah dinilai lengkap.</p> |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <p>a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan.</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|---|
| | | b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan |

3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|--|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | Sertifikat Baru 1) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat. 2) Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang. 3) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). 4) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat. 5) Daftar kategori produk yang didistribusikan. 6) Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat. 7) Daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|---|
| | | <p>didistribusikan.</p> <p>8) Kebijakan mutu dan daftar SOP</p> <p>9) Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.</p> <p>Perubahan Sertifikat CDOB</p> <p>a. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sertifikat CDOB sebelumnya - Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat <p>b. Penambahan gudang</p> <ul style="list-style-type: none"> - NIB dan izin lokasi gudang baru - Denah layout bangunan gudang baru - STRA/SIPA APJ gudang baru <p>Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <p>a. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir</p> <p>b. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat</p> <p>c. Dokumen inspeksi diri</p> <p>d. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir</p> |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | | <ol style="list-style-type: none"> 1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA. 2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id 3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | <p>terdaftar</p> <p>4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF - Petugas BPOM melakukan verifikasi akun. - PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar - Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar <p>5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasi cdob.pom.go.id.</p> <p>6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB.</p> <p>7. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.</p> <p>8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. - Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja. <p>9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.</p> <p>10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB.</p> <p>11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.</p> <p>12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.</p> | |
| 3. | <p>Jangka Waktu Pelayanan</p> | 49 hari kerja |
| 4. | Biaya/Tarif | Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|-----------------------|---|--|
| | | Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan |
| 5. | Produk Pelayanan | Surat Keputusan berupa: a. Sertifikat CDOB b. Perubahan Sertifikat CDOB |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai b. Telepon : (0765) 37792 c. Email : bpom.dumai@pom.go.id d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 e. Website : https://dumai.pom.go.id/ f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ g. Media sosial : - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | a. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; d. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik; e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;</p> <p>g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik; dan</p> <p>j. 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</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|--|
| | | <p><i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai POM di Dumai Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai Telepon : (0765) 37792 Email : bpom.dumai@pom.go.id SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 Website : https://dumai.pom.go.id/ SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ Media sosial : Instagram : bpom.dumai Facebook : Bpom Dumai Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik,</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|--|
| | | <p>Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; 5) profesional; 6) tidak mempersulit; 7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; 8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; 9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; 10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; 11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik; 12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; 13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; 14) sesuai dengan kepatantasan; dan 15) tidak menyimpang dari prosedur. |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Monitoring pemenuhan target waktu |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|---|
| | | <p>pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 3 (tiga) orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <p>a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.</p> <p>b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan</p> |

4. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|---|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>a. Dokumen administratif:</p> <p>1) Terdaftar sebagai pemohon atau memiliki akun di laman resmi pelayanan e-</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|--|
| | | <p>sertifikasi BPOM (e-sertifikasi.pom.go.id).</p> <p>2) Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.</p> <p>b. Dokumen teknis:</p> <p>1) Surat permohonan yang dapat diunduh melalui e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>2) Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikat CPOTB</p> <p>3) Dokumen mutu.</p> <p>4) Dokumen denah tata ruang bangunan sesuai persyaratan CPOTB.</p> |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | | <p>a. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap hanya dapat diajukan oleh Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT).</p> <p>b. Pemohon mengajukan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap melalui oss.go.id yang sudah terintegrasi dengan e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>c. Pemohon akan dihubungi oleh petugas untuk memastikan kesiapan dan penjadwalan audit sarana.</p> <p>d. Pemohon menerima salinan Berita Acara Pemeriksaan pada saat audit sarana.</p> <p>e. Pemohon menerima surat hasil pemeriksaan sarana setelah audit sarana dilaksanakan.</p> <p>f. Pemohon menyampaikan tambahan data dan/atau Tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap temuan audit sarana paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 40 (empat puluh) hari kerja setelah surat hasil pemeriksaan sarana dan/atau hasil evaluasi terhadap tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan diterima oleh pemohon.</p> <p>g. Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap diterbitkan setelah pemohon melengkapi tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan sehingga seluruh tambahan data dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|---|
| | | <p>temuan audit sarana dinyatakan selesai.</p> <p>h. Layanan Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap di Balai POM di Dumai sampai dengan tahap penerbitan Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap. Penerbitan Sertifikat CPOTB Secara Bertahap oleh Badan POM dengan timeline 7 (tujuh) hari (dengan sistem clock on clock off) setelah rekomendasi diterima.</p> <p>i. Perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap dapat dilakukan paling banyak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dua kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam; 2) Tiga kali pada tiap tahapan untuk UKOT yang memproduksi sediaan selain kapsul dan cairan obat dalam; dan 3) Tiga kali pada tiap tahapan untuk UMOT. |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 6 (enam) hari untuk pemeriksaan sarana setelah dinyatakan lengkap - 14 (empat belas) hari untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi - 40 (empat puluh) hari penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 hari sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 hari) - 22 (dua puluh dua) hari evaluasi perbaikan hasil inspeksi - 6 (enam) hari penerbitan rekomendasi sejak perbaikan memenuhi persyaratan |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya/gratis |
| 5. | Produk Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> a. Surat Rekomendasi Pemenuhan Penerapan CPOTB Bertahap. b. Surat Hasil Pemeriksaan untuk Penerapan CPOTB Bertahap |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <ol style="list-style-type: none"> a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai b. Telepon : (0765) 37792 c. Email : bpom.dumai@pom.go.id |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|-----------------------|-------------|---|
| | | d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 e. Website : https://dumai.pom.go.id/ f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ g. Media sosial : - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; b. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro Kecil dan Menengah; c. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik; f. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah; g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; h. Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu; i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional; j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional; k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>l. 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;</p> <p>m. 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;</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;</p> <p>p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap; dan</p> <p>q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam.</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|---|
| | | <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai POM di Dumai Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai Telepon : (0765) 37792 Email : bpom.dumai@pom.go.id SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 Website : https://dumai.pom.go.id/ SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ Media sosial : Instagram : bpom.dumai Facebook : Bpom Dumai Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; 5) profesional; 6) tidak mempersulit; 7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; 8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; 9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; 10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; 11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik; 12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; 13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; 14) sesuai dengan kepantasan; dan 15) tidak menyimpang dari prosedur. |
| 4. | Pengawasan Internal | Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap, yang |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| | | <p>meliputi:</p> <p>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan penerbitan surat rekomendasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 3 (tiga) orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <p>a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap.</p> <p>b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan</p> |

5. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|--|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>1. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Baru</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surat permohonan; b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik; c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB: Industri Kosmetik Golongan A meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan, dan penarikan produk Industri Kosmetik Golongan B meliputi aspek sanitasi dan higiene dan dokumentasi d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik Pembaharuan</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Surat permohonan; b. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik; c. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>d. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama Kosmetik dengan komoditi obat atau obat tradisional; dan</p> <p>e. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</p> <p>b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Perubahan Teknis</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, terdiri dari:</p> <p>a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;</p> <p>b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. persetujuan denah bangunan industri kosmetik;</p> <p>b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| | | <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetik yang diedarkan.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB karena:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana; dilakukan pemeriksaan sarana.</p> |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | <p>PENDAFTARAN AKUN</p> <p>a. Industri Kosmetik yang mengajukan permohonan layanan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus memiliki NIB dengan KBLI yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan memiliki akun OSS.</p> <p>b. Pendaftaran akun dilaksanakan dengan mengisi data pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM.</p> <p>c. BPOM melakukan verifikasi paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak Industri Kosmetik melakukan pendaftaran akun. Hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagai pemohon untuk mengakses akun pada laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dan mengisi data lanjutan.</p> <p>PERSETUJUAN DENAH BANGUNAN</p> <p>a. Permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetik dilengkapi dokumen administratif berupa surat permohonan dan dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetik. Persyaratan diunggah melalui laman resmi pelayanan e- sertifikasi.</p> <p>b. BPOM melakukan verifikasi paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak dokumen diunggah.</p> <p>c. Dokumen lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada Industri Kosmetik, paling lambat 7 (tujuh) hari kalender SPB dibayar.</p> | |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>d. BPOM melakukan evaluasi dokumen paling lama 10 (sepuluh) hari. Perhitungan waktu evaluasi dihentikan bila memerlukan tambahan data dan dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetik menyampaikan tambahan data.</p> <p>e. Tambahan data waktu paling lama 20 (dua puluh) hari sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>f. BPOM melakukan evaluasi terhadap tambahan data.</p> <p>g. BPOM menerbitkan keputusan hasil evaluasi berupa persetujuan atau penolakan. Penolakan jika hasil evaluasi tidak memenuhi syarat, Industri Kosmetika tidak menyerahkan tambahan data. Biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Industri Kosmetika yang telah mendapatkan Persetujuan Denah Bangunan dapat mengajukan permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.</p> <p>PENGAJUAN SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CPKB</p> <p>a. Pemohon mengajukan secara daring pada link https://oss.go.id.</p> <p>b. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sesuai dengan Golongan Industri Kosmetik.</p> <p>c. Balai POM di Dumai melakukan verifikasi secara daring paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak dokumen permohonan diunggah. Jika dokumen dinyatakan lengkap dan benar, Industri Kosmetik akan diinformasikan jadwal pemeriksaan sarana oleh Balai POM di Dumai.</p> <p>d. Balai POM di Dumai melakukan evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana maksimal 20 (dua puluh) hari dengan mekanisme <i>time to respond</i>, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) perhitungan jangka waktu evaluasi dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan tambahan data; dan 2) perhitungan jangka waktu evaluasi dimulai kembali dari awal setelah Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data. <p>e. Jika dibutuhkan tindakan perbaikan, Industri Kosmetika menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.</p> <p>f. Jika Tambahan Data dinyatakan lengkap, Balai POM di Dumai menerbitkan keputusan persetujuan berupa Rekomendasi Sertifikat</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|------------------------------|--|---|
| | Pemenuhan Aspek CPKB. Keputusan penolakan jika hasil evaluasi tidak memenuhi syarat; dan/atau tidak menyerahkan tambahan data. | |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - Jadwal pemeriksaan sarana dilakukan sesuai kesepakatan pemohon dan petugas; - Hasil pemeriksaan sarana diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari setelah pemeriksaan sarana dilakukan; - Hasil evaluasi tindakan perbaikan diterbitkan maksimal 20 (dua puluh) hari kerja setelah pemohon menyerahkan perbaikan; - Analisis hasil pemeriksaan diterbitkan maksimal 5 (lima) hari kerja setelah seluruh hasil temuan dinyatakan selesai. |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya/gratis |
| 5. | Produk Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> a. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan A b. Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Golongan B |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <ul style="list-style-type: none"> a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hanguah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai b. Telepon : (0765) 37792 c. Email : bpom.dumai@pom.go.id d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 e. Website : https://dumai.pom.go.id/ f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ g. Media sosial : <ul style="list-style-type: none"> - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;f. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;j. 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;k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;</p> <p>m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai POM di Dumai Jl. Hangtuhah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai Telepon : (0765) 37792 Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|---|
| | | SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 Website : https://dumai.pom.go.id/ SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ Media sosial : Instagram : bpom.dumai Facebook : Bpom Dumai Twitter : bpom.dumai |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana. b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai; c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut : <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; 5) profesional; 6) tidak mempersulit; 7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; 8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; 9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | <p>perundangundangan;</p> <p>10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</p> <p>11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</p> <p>12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</p> <p>13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) tidak menyimpang dari prosedur.</p> |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan penerbitan surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), yang meliputi:</p> <p>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan penerbitan surat Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 3 (tiga) orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <p>a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.</p> <p>b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| | | publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan</p> |

6. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|---|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>1. Dokumen Administratif</p> <p>1) Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) dengan KBLI sebagai berikut:</p> <p>a. 46443: Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia;</p> <p>b. 47111: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket;</p> <p>c. 47112: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/ Hypermarket (Tradisional);</p> <p>d. 47191: Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|---|
| | | <p>Toserba (Department Store).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan; 3) NPWP; 4) Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik; 5) Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan); 6) Pengajuan PB-UMKU Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik melalui oss.go.id. <p>2. Dokumen Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Formulir data teknis Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (Surat Permohonan) yang dapat diunduh di oss.go.id; 2) Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan direktur; 3) KTP penanggung jawab teknis; 4) Kualifikasi penanggung jawab teknis ditunjukkan dengan ijazah: <ol style="list-style-type: none"> a. Importir: minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi atau ilmu kimia. b. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi: minimal tenaga teknis kefarmasian. 5) Terkait pengemasan sekunder/pelabelan <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur Tertulis Pelabelan b. Form Catatan Pelabelan c. Prosedur Tertulis Pengemasan Sekunder d. Form Catatan Pengemasan Sekunder |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>6) Terkait penanganan sampel pertinggal</p> <ul style="list-style-type: none">a. Prosedur Tertulis Penanganan Sampel Peninggal.b. Form Catatan Penanganan Sampel Peninggal. <p>7) Terkait penanganan produk kembalian</p> <ul style="list-style-type: none">a. Prosedur Penanganan Produk Kembalian.b. Form Catatan Penanganan Produk Kembalian. <p>8) Terkait penyimpanan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Form Catatan Pengadaan Kosmetikb. Form catatan persediaan/kartu stok dari setiap kosmetik (kaidah FIFO/FEFO, minimal memuat keterangan nama produk, nomor batch, tanggal penerimaan dan tanggal pengeluaran, nama penerima, jumlah penerimaan dan jumlah pengeluaran). <p>9) Terkait penanganan keluhan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Prosedur Tertulis Penanganan Keluhanb. Form Catatan Penanganan Keluhan. <p>10) Terkait penarikan produk</p> <ul style="list-style-type: none">a. Prosedur Tertulis Penarikan Produk.b. Form Catatan Penarikan Produk. <p>11) Terkait pemusnahan produk</p> <ul style="list-style-type: none">a. Prosedur Tertulis Pemusnahan Produk.b. Form Catatan Pemusnahan Produk. <p>12) Tersedia tempat penyimpanan contoh pertinggal sesuai dengan kondisi penyimpanan tercantum dalam penandaan.</p> <p>13) Terkait penyimpanan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tempat yang penyimpanan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai. |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|--|
| | | <p>b. Kosmetik disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang tercantum dalam penandaan.</p> <p>c. Tempat penyimpanan kering, tidak panas, tidak lembap, suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.</p> <p>14) Terkait sanitasi</p> <p>a. Prosedur tertulis pembersihan sarana.</p> <p>b. Form catatan pembersihan sarana.</p> <p>c. Prosedur pengendalian hama.</p> <p>d. Form catatan pengendalian hama.</p> |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | | <p>a. Pemohon melakukan pengajuan permohonan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.</p> <p>b. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan.</p> <p>c. Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) hari sejak permohonan.</p> <p>d. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik paling lama 5 (lima) hari sejak pemeriksaan.</p> <p>e. Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) hari pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA.</p> <p>f. Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) hari sejak CAPA dinyatakan closed.</p> <p>g. Rekomendasi Balai dapat di download melalui akun oss-rba pemohon.</p> |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <p>– Pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak permohonan.</p> <p>– Penerbitan hasil pemeriksaan sarana dilakukan paling lama 5 (lima) hari kerja sejak hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|------------------------------|---|---|
| | | <p>memenuhi ketentuan.</p> <p>– Pemohon harus menyampaikan CAPA paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal surat hasil pemeriksaan sarana dalam rangka Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.</p> |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya/gratis |
| 5. | Produk Pelayanan | Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <p>a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>b. Telepon : (0765) 37792</p> <p>c. Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>e. Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>g. Media sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | <p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|---|
| | | <p>Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>g. 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;</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik; dan</p> <p>j. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|---|
| | | <p>kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik</p> <p>Balai POM di Dumai</p> <p>Jl. Hangtuah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>Telepon : (0765) 37792</p> <p>Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>Media sosial :</p> <p>Instagram : bpom.dumai</p> <p>Facebook : Bpom Dumai</p> <p>Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; 5) profesional; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | <p>6) tidak mempersulit;</p> <p>7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</p> <p>8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</p> <p>9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;</p> <p>10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</p> <p>11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</p> <p>12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</p> <p>13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) tidak menyimpang dari prosedur.</p> |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan penerbitan surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik, yang meliputi:</p> <p>a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan penerbitan surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik</p> <p>b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 3 (tiga) orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| | | <p>Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.</p> <p>b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan</p> |

7. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|-------------|---|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>1. Dokumen Administratif</p> <p>1) Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS) beserta lampirannya;</p> <p>2) NPWP; dan</p> <p>3) Pengajuan PB-UMKU Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik melalui oss.go.id.</p> <p>2. Dokumen Teknis</p> <p>1) Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB (untuk Pangan Risiko Rendah); atau Surat Pemenuhan Standar dan Hasil Form</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------|--|
| | | <p>Penilaian Mandiri Penerapan CPPOB dengan nilai minimal B dan lampiran bukti foto sebagaimana dipersyaratkan (untuk Pangan Risiko Sedang).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Peta lokasi sarana produksi. 3) Denah bangunan (lay out) sarana produksi. 4) Surat Perjanjian Kontrak/Lisensi/Repacking (jika pemohon melakukan produksi dengan kontrak/lisensi/repacking) 5) Panduan mutu, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a) Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk. b) Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan. c) Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai. d) Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan/atau verifikasi. e) Prosedur penanganan bahan kimia nonpangan. f) Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi. g) Program terkait kesehatan, pelatihan, dan penerapan hygiene sanitasi karyawan. h) Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expire First Out</i>). i) Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran. j) Panduan Operasional Pembersihan dan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|--|
| | | <p>Sanitasi meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan. (2) Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi. (3) Program/prosedur pengendalian hama (termasuk mapping-nya). 6) Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama). 7) Deskripsi pangan olahan, yaitu daftar/ matriks bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan. 8) Alur proses produksi beserta penjelasannya, serta catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi. 9) Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan system manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR (opsional). |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> a. Pemohon login https://oss.go.id dan memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Izin Penerapan CPPOB sesuai KBLI. b. Pemohon melengkapi data, antara lain: nama, e-mail, nomor telepon, dan NPWP perusahaan. c. Petugas admin pusat melakukan verifikasi data paling lama 3 (tiga) hari sejak tanggal input data. d. Hasil verifikasi sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) dikirim ke e-mail pemohon. e. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon login ke https://e-sertifikasi.pom.go.id. f. Pemohon mengisi profil perusahaan: data pabrik/ gudang, fasilitas pabrik, dan jenis pangan dan mengunggah dokumen persyaratan. g. Penilaian permohonan Izin Penerapan CPPOB maksimal 20 (dua |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|------------------------|---|
| | | <p>puluh) hari sejak dokumen diterima, Jika evaluasi lengkap dan benar, Izin Penerapan CPPOB akan terbit.</p> <p>h. Pemeriksaan sarana produksi maksimal 12 (dua belas) bulan setelah Izin Penerapan CPPOB terbit.</p> <p>i. Pemohon skala usaha besar dan menengah, Penilaian melalui pemeriksaan sarana maksimal 20 (dua puluh) hari sejak dokumen lengkap dan benar.</p> <p>j. Apabila hasil pemeriksaan perlu Tindakan Perbaikan, Petugas menerbitkan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan paling lama 10 (sepuluh) hari dari tanggal pemeriksaan.</p> <p>k. Pemohon menyampaikan Tindakan Perbaikan paling lama 30 (tiga puluh) hari kalender sejak surat tindak lanjut diterima.</p> <p>l. Jika Tindakan Perbaikan sesuai, Izin Penerapan CPPOB akan terbit. Keputusan penilaian berupa penerbitan Izin Penerapan CPPOB dan penolakan. Keputusan hasil penilaian berupa penolakan jika:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tidak memenuhi persyaratan CPPOB setelah menyampaikan Tindakan Perbaikan paling banyak 3 (tiga) kali; dan/atau - tidak melakukan dan melaporkan perbaikan paling lama 6 (enam) bulan dari surat tindak lanjut terbit. |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 20 hari untuk evaluasi dokumen permohonan (clock on clock off) - 20 hari untuk pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap untuk usaha skala menengah dan besar - 10 hari untuk penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan sejak tanggal inspeksi - 12 bulan untuk verifikasi pemenuhan CPPOB untuk usaha skala mikro dan kecil |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya/gratis |
| 5. | Produk Pelayanan | <p>a. Produk layanan untuk sarana produksi pangan skala usaha menengah dan besar berupa : Surat Hasil Pemeriksaan untuk Sarana Produksi/Permintaan Perbaikan melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>b. Produk Layanan untuk Sarana produksi pangan skala usaha mikro dan kecil berupa : -</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|------------------------------|--|---|
| | | <p>Hasil evaluasi dokumen melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id.</p> <p>c. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP CPPOB).</p> |
| 6. | <p>Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi</p> | <p>a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>b. Telepon : (0765) 37792</p> <p>c. Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>e. Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>g. Media sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| <p>PENGELOLAAN PELAYANAN</p> | | |
| 1. | <p>Dasar Hukum</p> | <p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;</p> <p>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</p> <p>g. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 Tahun 2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>Baik (Good Manufacturing Practices);</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas;</p> <p>i. 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;</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2023 tentang Kategori Pangan.</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|--|
| | | <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik</p> <p>Balai POM di Dumai</p> <p>Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>Telepon : (0765) 37792</p> <p>Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>Media sosial :</p> <p>Instagram : bpom.dumai</p> <p>Facebook : Bpom Dumai</p> <p>Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; 5) profesional; 6) tidak mempersulit; 7) patuh pada perintah atasan yang sah dan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | <p>wajar;</p> <p>8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</p> <p>9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;</p> <p>10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</p> <p>11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</p> <p>12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</p> <p>13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) tidak menyimpang dari prosedur.</p> |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan, yang meliputi:</p> <p>c. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan</p> <p>d. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 3 (tiga) orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| | | Standar Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan. b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan |

8. Pengujian Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---------------------|---------------------------------|--|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | 1. Pemohon merupakan stakeholder yang membutuhkan jasa layanan pengujian sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik) dan Makanan. 2. Pemohon mengirimkan surat permohonan pengujian sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik) dan Makanan kepada Kepala Balai POM di Dumai. |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | a. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan mengisi di aplikasi SIPT portal pihak ketiga. Khusus layanan pengujian saat KIE, tidak perlu surat permohonan. b. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.</p> <p>c. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBPN dan mengisi form lampiran bukti setoran uang untuk diserahkan pemohon ke bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN Online).</p> <p>d. Pemohon menyerahkan bukti pembayaran sampel yang akan diuji, khusus <i>food security</i> dan pengujian dalam rangka KIE tidak dipungut biaya (gratis).</p> <p>e. Dilakukan pengujian sampel sesuai parameter uji yang diminta.</p> <p>f. Pemohon melakukan monitoring dan tracking melalui aplikasi SIPT portal pihak ketiga. Hasil uji yang telah selesai bisa langsung diunduh melalui aplikasi tersebut</p> |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - Layanan Pengujian Sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan di laboratorium dengan parameter kimia adalah selama maksimal 14 Hari Kerja sejak sampel diterima di laboratorium. - Layanan Pengujian Sampel Obat (Obat, Napza, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika) dan Makanan di laboratorium dengan parameter uji mikrobiologi adalah selama maksimal 17 Hari Kerja sejak sampel diterima di laboratorium. |
| 4. | Biaya/Tarif | Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. |
| 5. | Produk Pelayanan | Laporan Hasil Pengujian Laboratorium |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <p>a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuah No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>b. Telepon : (0765) 37792</p> <p>c. Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|-----------------------|-------------|---|
| | | d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 e. Website : https://dumai.pom.go.id/ f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ g. Media sosial : 3. Instagram : bpom.dumai 4. Facebook : Bpom Dumai 5. Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10); b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; c. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 143); d. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara RI Tahun 2017 Nomor 198); e. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara RI Tahun 2019 Nomor 249); f. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2017 Nomor 180); g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawasan Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan; h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|--|
| | | <p>Fungsional Pengawasan Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 57 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 53);</p> <p>j. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.0931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>l. SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA)</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|--|
| | | <p>Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA)</p> <p>Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik</p> <p>Balai POM di Dumai</p> <p>Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>Telepon : (0765) 37792</p> <p>Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>Media sosial :</p> <p>Instagram : bpom.dumai</p> <p>Facebook : Bpom Dumai</p> <p>Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | <p>putusan yang berlarut- larut;</p> <p>5) profesional;</p> <p>6) tidak mempersulit;</p> <p>7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar;</p> <p>8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara;</p> <p>9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;</p> <p>10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan;</p> <p>11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik;</p> <p>12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat;</p> <p>13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki;</p> <p>14) sesuai dengan kepantasan; dan</p> <p>15) tidak menyimpang dari prosedur.</p> |
| 4. | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Pengujian Sampel Pihak Ketiga, yang meliputi:</p> <p>e. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan Pengujian Sampel Pihak Ketiga</p> <p>f. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat.</p> |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 6 (enam) orang |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|--|
| 6. | Jaminan Pelayanan | <p>a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pengujian Sampel Pihak Ketiga.</p> <p>b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan.</p> <p>b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan</p> |

9. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----------------------------|-------------|---|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>1. Identitas Pemohon :</p> <p>a. Nama</p> <p>b. Nomor telfon/whatsapp</p> <p>c. Alamat</p> <p>d. Pekerjaan/ profesi</p> <p>e. Kartu Tanda Pengenal (KTP) untuk layanan pengaduan</p> <p>2. Identitas produk yang dilaporkan/ diadukan dan dilengkapi foto.</p> <p>3. Jenis informasi yang dibutuhkan.</p> <p>4. Bila melaporkan lokasi, dilengkapi dengan peta</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|--|
| | | lokasi/foto sarana. |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <ul style="list-style-type: none"> - Permintaan informasi langsung melalui Unit Layanan Pengadaan Konsumen (ULPK)/Mal Pelayanan Publik (MPP), dan permintaan informasi tidak langsung melalui telepon/email/whatsapp/media sosial/aplikasi SP4N LAPOR!/lainnya. - Permintaan informasi dan pengaduan dilayani pada hari dan jam kerja: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA) Permintaan informasi <i>extra time</i> (di luar jam kerja) berdasarkan surat tugas dari Kepala Balai POM di Dumai dilaksanakan dalam: <ol style="list-style-type: none"> 1) Kegiatan layanan informasi sebagai narasumber. 2) Layanan pameran, komunikasi informasi edukasi (KIE), dan pengawasan takjil. 3) Pelayanan <i>extra time</i> juga diberikan untuk pelayanan yang bersifat penting dan mendesak. - Petugas menerima pengaduan atau menerima permintaan layanan informasi yang masuk untuk kemudian memverifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi maksimal 10 hari kerja. - Jika data lengkap, petugas memeriksa ketersediaan jawaban atau melakukan penanganan tindak lanjut pengaduan. <ol style="list-style-type: none"> a. Untuk pengaduan yang membutuhkan tindak lanjut dengan unit / fungsi lain, dilakukan koordinasi dengan unit/fungsi terkait. |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 5 hari kerja untuk permintaan informasi bersifat normatif. - 14 hari kerja untuk pengaduan yang tidak memerlukan pemeriksaan lapangan. - 60 hari kerja bila memerlukan tindak lanjut berkadar pengawasan dan memerlukan tindak lanjut lapangan. |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya/gratis |
| 5. | Produk Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> a. Informasi. b. Tindak Lanjut Pengaduan. |
| 6. | Penanganan | <ol style="list-style-type: none"> a. Secara langsung maupun tertulis ke kantor |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|------------------------------|--|--|
| | Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <p>Balai POM di Dumai, Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai</p> <p>b. Telepon : (0765) 37792</p> <p>c. Email : bpom.dumai@pom.go.id</p> <p>d. SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669</p> <p>e. Website : https://dumai.pom.go.id/</p> <p>f. SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/</p> <p>g. Media sosial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instagram : bpom.dumai - Facebook : Bpom Dumai - Twitter : bpom.dumai |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | <p>a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>c. Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;</p> <p>d. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;</p> <p>e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>f. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;</p> <p>g. 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);</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---|---|
| | | <p>Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1316);</p> <p>i. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.08.24.74 Tahun 2024 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;</p> <p>j. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.12.24.95 Tahun 2024 tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan</p> <p>k. Surat Edaran Nomor HK.02.02.2.22.01.23.03 Tahun 2023 tentang Peningkatan Aksesibilitas Penyandang Disabilitas Sensorik Dalam Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan BPOM.</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/ atau Fasilitas | <p>a. Area parkir untuk kendaraan roda dua dan kendaraan roda empat;</p> <p>b. Area Tunggu;</p> <p>c. Ruang pelayanan dan konsultasi berpendingin udara;</p> <p>d. Alat pengolah data (Komputer) ;</p> <p>e. Printer;</p> <p>f. Pojok Informasi yang menyediakan brosur dan <i>display</i> produk yang tidak memenuhi ketentuan;</p> <p>g. Toilet;</p> <p>h. Wifi.</p> <p>Jadwal pelayanan adalah sebagai berikut: Senin – Kamis : 08.00 - 16.30 WIB (TANPA JEDA) Jumat : 08.00 – 16.00 WIB (TANPA JEDA)</p> |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|----------------------|--|
| | | <p>Layanan di luar jam kerja dan hari libur : sesuai kebutuhan</p> <p>Lokasi dan Media Pelayanan Publik Balai POM di Dumai Jl. Hangtuh No. 51A/51B, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai Telepon : (0765) 37792 Email : bpom.dumai@pom.go.id SMS/Whatsapp : 0813-7231-5669 Website : https://dumai.pom.go.id/ SP4N Lapor : https://bpom.lapor.go.id/ Media sosial : Instagram : bpom.dumai Facebook : Bpom Dumai Twitter : bpom.dumai</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>a. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana.</p> <p>b. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai;</p> <p>c. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>d. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adil dan tidak diskriminatif; 2) cermat; 3) santun dan ramah; 4) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut- larut; |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------|---|
| | | 5) profesional; 6) tidak mempersulit; 7) patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; 8) menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; 9) tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; 10) terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; 11) tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik; 12) tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; 13) tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; 14) sesuai dengan kepantasan; dan 15) tidak menyimpang dari prosedur. |
| 4. | Pengawasan Internal | Pengawasan internal dilakukan terhadap mutu pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan, yang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan b. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survei Kepuasan Masyarakat. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | 6 (enam) orang |

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|--|---|
| 6. | Jaminan Pelayanan | a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan. b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Dumai, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | a. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan. b. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survei kepuasan pelanggan |

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI DUMAI,



EMI AMALIA

LAMPIRAN 2

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI DUMAI

NOMOR : HK.02.02.21B.05.25.20

TANGGAL : 05 MEI 2025

MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI



MAKLUMAT PELAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI DUMAI
NOMOR : HK.02.02.21B.05.25.21

Dengan ini kami Balai Pengawas Obat dan Makanan di Dumai menyatakan:

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

Dumai, 08 Mei 2025
Yang membuat pernyataan
Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan
di Dumai



Emi Amalia

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI DUMAI,



EMI AMALIA