


# STANDAR PELAYANAN PUBLIK

## BALAI POM DI SOFIFI
## TAHUN 2026

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

# KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya penyusunan Standar Pelayanan Publik Balai POM di Sofifi dapat diselesaikan dengan baik dan tepat waktu. Standar pelayanan ini disusun sebagai acuan dan petunjuk teknis bagi petugas dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat, sekaligus sebagai panduan bagi masyarakat sebagai pengguna layanan Balai POM di Sofifi.

Dalam rangka mendukung penerapan Zona Integritas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan serta upaya memperoleh predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) di Balai POM di Sofifi, diperlukan Standar Pelayanan Publik yang ditinjau dan diperbarui secara berkala. Hal ini bertujuan untuk memastikan peningkatan kualitas pelayanan publik yang transparan, akuntabel, dan berorientasi pada kepuasan masyarakat.

Penyusunan standar pelayanan ini mengacu pada Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kami menyampaikan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam proses penyusunan Standar Pelayanan Publik Balai POM di Sofifi ini. Besar harapan kami agar standar pelayanan ini dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh tanggung jawab guna meningkatkan mutu pelayanan kepada masyarakat.

Sofifi, 11 Februari 2026
Kepala Balai POM di Sofifi,



Ermanto Siahaan, S.Farm., Apt.

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

# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR ..... i
SURAT KEPUTUSAN ..... ii
DAFTAR ISI ..... v
BAB I PENDAHULUAN ..... 1
BAB II RUANG LINGKUP ..... 3
LAMPIRAN 1
Sarana, Prasarana, dan Media Informasi Pelayanan Publik ..... 10
LAMPIRAN 2
Tim Pelayanan Publik ..... 13
LAMPIRAN 3
Layanan Informasi dan Pengaduan ..... 16
BPOM Sofifi Baronda ..... 23
Pelayanan Rekomendasi Pemenuhan CPOTB ..... 35
Pelayanan Sertifikat Pemenuhan CPKB ..... 44
Pelayanan Rekomendasi Pemenuhan CPPOB ..... 52
Pelayanan Rekomendasi Pemenuhan CDOB ..... 59
Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor ..... 66
Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Ekspor ..... 77
LAMPIRAN 4
Maklumat Pelayanan Publik Balai Pom di Sofifi ..... 88

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

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
Jl. Pemuda No. 40. Sofifi, Kec. Oba Utara, Tidore Kepulauan, Prov. Maluku Utara
Telp. 0822-2000-0538
Email: bpom_sofifi@pom.go.id; Website: www.pom.go.id

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI

KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14 TAHUN 2026
T E N T A N G
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
TAHUN 2026

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Sofifi tahun 2026.

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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. 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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas

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

Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61).

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI TAHUN 2026

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Sofifi 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 diantaranya:

1. Permintaan Informasi dan Pengaduan Konsumen
2. Penerbitan surat rekomendasi dalam rangka pendaftaran atau sertifikasi untuk sarana produksi pangan, distribusi pangan, produksi kosmetik, distribusi kosmetik, produksi obat tradisional, serta distribusi obat tradisional dan suplemen makanan.
3. Penerbitan surat rekomendasi dalam rangka sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
4. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor dan Surat Keterangan Impor.
5. Penyelenggaraan Pelayanan Publik ini dilaksanakan dengan berbagai inovasi yang dikembangkan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi sebagaimana terlampir.

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

Ketiga : Standar pelayanan sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua merupakan acuan bagi:
a. organisasi penyelenggara;
b. masyarakat;
c. aparat pengawasan
dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik

Keempat : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi Nomor HK.02.02.9B.04.25.40 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Sofifi
Pada Tanggal 11 Februari 2026
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI SOFIFI,



ERMANTO SIAHAAN

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

# STANDAR PELAYANAN PUBLIK
# BALAI POM DI SOFIFI

## BAB I
## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung. Tujuan dari penyelenggaraan pelayanan publik adalah meningkatkan kualitas layananpublik, memberikan akses yang lebih luas kepada masyarakat untuk memperoleh pelayanan publik.

Sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik baik yang memberikan pelayanan kepada masyarakat secara langsung maupun tidak langsung wajib menyusun, menetapkan dan menerapkan Standar Pelayanan untuk setiap jenis pelayanan sebagai tolak ukur dalam penyelenggaraan pelayanan di lingkungan masing-masing.

Dalam rangka meningkatkan pelayanan kepada masyarakat di Bidang Obat dan Makanan sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik di sektor Obat dan Makanan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada

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

Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, maka perlu ditetapkan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pelayanan Publik sebagai turunan dari Peraturan sebagaimana disebutkan diatas

## B. Tujuan dan Sasaran

Maksud dan Tujuan dilaksanakan Standar Pelayanan Publik adalah :

1. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai POM di Sofifi.
2. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan publik kepada masyarakat.
3. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai POM di Sofifi.
4. Mewujudkan proses pelayanan publik yang cepat, efektif, efisien, transparan dan pasti.

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

# BAB II
# RUANG LINGKUP

2.1. Komponen Standar Pelayanan

Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur. Komponen Standar Pelayanan yang terkait dengan proses penyampaian pelayanan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dibedakan menjadi dua bagian, yaitu :

A. *Service Delivery*

Merupakan komponen yang terkait dengan proses penyampaian pelayanan. Bagian ini menjadi fokus perhatian dalam penyusunan dikarenakan pada komponen ini pihak penyelenggara pelayanan berhubungan dengan pengguna pelayanan. Terdiri dari 6 (enam) komponen, meliputi :

1. Persyaratan

   Syarat (dokumen atau barang/hal lain) yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis pelayanan, baik persyaratan teknis maupun administratif; Persyaratan pelayanan merupakan suatu tuntutan yang harus dipenuhi, dalam proses penyelenggaraan pelayanan sesuai dengan ketentaun perundang-undangan. Persyaratan pelayanan dapat berupa dokumen atau barang/hal lain, tergantung kebutuhan masing-masing jenis pelayanan;

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

   Tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan, termasuk pengaduan; Prosedur pelayanan merupakan proses yang harus dilalui seorang

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

pelanggan untuk mendapatkan jasa pelayanan yang diperlukan.

3. Jangka Waktu Pelayanan

   Jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan seluruh proses pelayanan dari setiap jenis pelayanan

4. Biaya/Tarif

   Ongkos yang dikenakan kepada penerima layanan dalam mengurus dan/atau memperoleh pelayanan dari penyelenggara;

5. Produk Pelayanan

   Hasil pelayanan yang diberikan dan diterima sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan;

6. Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi

   Tata cara pelaksanaan penanganan pengaduan dan tindak lanjut.

B. *Manufacturing*

Komponen Standar Pelayanan yang terkait dengan proses pengelolaan pelayanan di internal organisasi. Komponen ini menjadi bagian yang perlu diinformasikan pada saat proses pembahasan dengan masyarakat, meliputi:

1. Dasar Hukum

   Peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar penyelenggaraan pelayanan;

2. Sarana Prasarana dan/atau Fasilitas

   Sarana, prasarana, dan fasilitas adalah peralatan dan fasilitas yang diperlukan dalam penyelenggaraan pelayanan, termasuk peralatan dan fasilitas pelayanan bagi kelompok rentan;

3. Kompetensi Pelaksana

   Kemampuan yang harus dimiliki oleh pelaksana meliputi pengetahuan, keahlian, ketrampilan dan pengalaman;

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

4. Pengawasan Internal

   Sistem pengendalian intern dan pengawasan langsung yang dilakukan oleh pimpinan satuan kerja atau atasan langsung pelaksana;

5. Jumlah Pelaksana

   Informasi mengenai komposisi atau jumlah petugas yang melaksanakan tugas sesuai pembagian dan uraian tugasnya;

6. Jaminan Pelayanan

   Memberikan kepastian pelayanan dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan. Jaminan pelayanan menunjukkan kesanggupan instansi/Unit Pelayanan Publik (UPP) sesuai kapasitas dan manajemen yang ada untuk memberikan kepastian bahwa kualitas penyelenggaraan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan;

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

   Dalam bentuk komitmen untuk memberikan kepastian rasa aman, bebas dari bahaya,dan risiko keragu-raguan;

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

   Penilaian untuk mengetahui seberapa jauh pelaksanaan kegiatan sesuai dengan standar pelayanan.

2.2. Dasar Hukum

Dasar Hukum Standar Pelayanan Publik Balai POM di Sofifi adalah:

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 68 Tahun 1999 tentang Tata Cara Pelaksanaan Peran Serta Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Negara;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;

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

5. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik;
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 13 Tahun 2009 tentang Pedoman Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dengan Partisipasi Masyarakat;
9. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 24 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Secara Nasional;
11. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 3 Tahun 2015 tentang Road Map Pengembangan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.1005 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pengelolaan dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (*Whistleblowing*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
14. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah.

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

15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obatdan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2020 tentang Standar Layanan Informasi Publik;
19. 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).

2.3. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai POM di Sofifi yang meliputi Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen

A. Maklumat Pelayanan

"Dengan ini kami Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi 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."

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan Publik di Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi meliputi:

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

1. Permintaan Informasi dan Pengaduan Konsumen.
2. Penerbitan surat rekomendasi dalam rangka pendaftaran atau sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB),
3. Penerbitan surat rekomendasi dalam rangka pendaftaran atau sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB),
4. Penerbitan surat rekomendasi dalam rangka pendaftaran atau sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
5. Penerbitan surat rekomendasi dalam rangka sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
6. Penerbitan Surat Keterangan Impor/Ekspor (SKI/SKE).
7. Penyelenggaraan Pelayanan Publik ini dilaksanakan juga dengan inovasi yang dikembangkan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi sebagaiman terlampir.

C. Jadwal Pelayanan

Mengacu pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Konsumen di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jadwal Pelayanan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi yaitu:

a. Layanan Tatap Muka (tanpa istirahat)
   Hari Senin – Kamis : Pukul 07.30 – 16.00 WIB
   Hari Jumat : Pukul 07.30 – 16.30 WIB
b. Layanan Tidak Langsung (*Online*)
c. Hari Senin – Kamis : Pukul 07.30 – 16.00 WIB
d. Hari Jumat : Pukul 07.30 – 16.30 WIB
c. Di luar jam kerja, hari libur, dan hari libur nasional dapat menghubungi WA 082220000538.

D. Baju Seragam Petugas Layanan

a. Hari Senin mengenakan pakaian berwarna biru *navy*, rok/celana berbahan kain berwarna gelap, selempang petugas pelayanan publik dan pin;

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

b. Hari Selasa mengenakan pakaian berwarna cokelat khaki, rok/celana berbahan kain berwarna cokelat muda, selempang petugas pelayanan publik dan pin;
c. Hari Rabu mengenakan pakaian berwarna putih, rok/celana berbahan kain berwarna cokelat khaki, selempang petugas pelayanan publik dan pin;
d. Hari Kamis mengenakan pakaian batik dan rok/celana berbahan kain bebas, selempang petugas pelayanan publik dan pin;
e. Hari Jumat mengenakan pakaian bebas, rapi, selempang petugas pelayanan publik dan pin.

E. Tempat Pelayanan

Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara

| | |
|---|---|
| Email | : bpom_sofifi@pom.go.id |
| Telepon | : 0822 2000 0538 |
| WhatsApp/SMS | : 0822 2000 0538 |
| Instagram | : @bpom.sofifi |
| Facebook | : Balai POM di Sofifi |
| Twitter | : @BpomSofifi |
| TikTok | : @bpomsofifi |
| Youtube | : Balai POM di Sofifi |
| Subsite | : sofifi.pom.go.id |
| Surat | : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara. |

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

LAMPIRAN 1;
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14 TAHUN 2026
TANGGAL : 11 Februari 2026

SARANA, PRASARANA DAN MEDIA INFORMASI PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI

1. Menyediakan ruang pelayanan publik yang memiliki fasilitas:
   a) Front *Office*
   b) Nomor antrian
   c) Ruang tunggu yang nyaman
   d) Display jam pelayanan
   e) Meja dan kursi pelayanan
   f) Buku tamu
   g) Televisi
   h) AC
   i) Bahan bacaan
   j) Brosur/leaflet/banner
   k) Keset pada pintu masuk
   l) Tempat sampah
   m) Kotak saran dan pengaduan
   n) Display produk
   o) Display alur layanan
   p) Maklumat pelayanan
   q) Jaringan internet / Wifi
   r) Komputer
   s) Printer dan Scanner
   t) Air minum dan minuman ringan

2. Menyediakan fasilitas penunjang pelayanan publik berupa :
   a) Toilet terpisah antara pria dan wanita
   b) Toilet khusus kelompok rentan (dengan pegangan)

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

c) Tempat parkir kendaraan (dilengkapi parkir khusus kelompok rentan, khusus wanita dan petugas parkir)
d) Musholla
e) Ruang laktasi dan ruang bermain anak
f) Kantin mini
g) Saluran telepon ULPK
h) Sarana alamat email
i) Sarana link pengaduan *online*
j) Sarana alamat surat
k) Sarana media sosial

3. Menyediakan papan nama Unit Layanan Pengaduan Konsumen yang diletakkan di depan ruang pelayanan

4. Menyediakan layanan pengaduan melalui

| | |
|---|---|
| Email | : bpom_sofifi@pom.go.id |
| Telepon | : 0822 2000 0538 |
| WhatsApp/SMS | : 0822 2000 0538 |
| Instagram | : @bpom.sofifi |
| Facebook | : Balai POM di Sofifi |
| Twitter | : @BpomSofifi |
| TikTok | : @bpomsofifi |
| Youtube | : Balai POM di Sofifi |
| Surat | : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara. |

Pengaduan langsung yang disampaikan kepada Kepala Balai melalui LAPOR KAKA (Layanan Pengaduan *Online* dan Rahasia Langsung Kepada Kepala Balai), dengan mengakses tautan bit.ly/LaporKakaBPOMSofifi. Selain itu juga melalui kanal lapor.go.id dan SP4N LAPOR!.

4. Menyediakan informasi layanan dalam bentuk media informasi berupa brosur/pamflet/banner yang memuat :

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

a. Jenis layanan
b. Persyaratan layanan
c. Prosedur layanan
d. Waktu penyelesaian layanan
e. Biaya layanan
f. Penanganan pengaduan

Media Informasi diletakkan di ruang tunggu atau tempat yang mudah dilihat serta disosialisasikan melalui media sosial.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI,



ERMANTO SIAHAAN

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

LAMPIRAN 2;
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14 TAHUN 2026
TANGGAL : 11 FEBRUARI 2026

TIM PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI

A. Kompetensi Petugas Pelayanan Publik
   1. Petugas diprioritaskan memiliki latar belakang Pendidikan:
      a. Sarjana Farmasi dan atau Profesi Apoteker; atau
      b. Sarjana lainnya dengan pengalaman sebagai tenaga KIE Obat dan Makanan dan/atau memiliki pengetahuan dan pengalaman terkait masing-masing jenis layanan yang dimiliki Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi; atau
      c. D3 di bidang kesehatan; atau
      d. D3 lainnya dengan pengalaman sebagai tenaga KIE Obat dan Makanan dan/atau memiliki pengetahuan dan pengalaman terkait masing-masing jenis layanan yang dimiliki Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi; atau
      e. SAA/SMF
   2. Memiliki pengetahuan dalam melaksanakan tugas dan fungsi Unit Layanan Pengaduan Konsumen BPOM
   3. Memiliki pengetahuan dan keterampilan terkait teknis pemeriksaan (sertifikasi dan inspeksi) sesuai jenjang jabatan
   4. Memiliki keterampilan berkomunikasi, manajerial, dan kerja sama tim
   5. Melaksanakan pelayanan kepada konsumen sesuai dengan SOP

B. Petugas Pelayanan Publik berdasarkan Jenis Layanan
   1. Petugas Pelayanan Informasi dan Pengaduan
      a. Sjafri Ahmad, S.Farm., Apt.
      b. Sitti Aisyah, S.Si., Apt.
      c. Apt. Muhammad Ilham, S.Farm.

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

d. Masitta, S.TP.
e. Muhammad Abidillah Arsyad, SKM.

2. Petugas Pelayanan Sertifikasi
   a. apt. Sakinah, S.Farm.
   b. Tias Puspita Sari, S.Farm., Apt.
   c. A. Isma Nursyamsu, S.Farm., Apt.
   d. Indralela Arief, SKM
   e. Hasymi Marsaoly, SKM
   f. Suryatin Ode Mantra, A.Md.Farm.
   g. Aprita Silka Harmi, S.T.

3. Petugas Pelayanan Pengujian Sampel Pihak Ketiga
   a. Adriyal Sutrinanda, S.Farm., Apt.
   b. Ardiansyah, S.Farm., Apt.
   c. Dwi Annisa A., S.Farm., Apt.
   d. Fadli Dzulhidayat Sultan, S.Farm., Apt.
   e. Apt. Tasya Claudia Malonda, S.Farm.
   f. Zulkarnaim, S.Si.
   g. Jati Sekar Mayang, S.Si.
   h. Endang Sangadji, S.Si.
   i. Akhmad Nafarin, S.Farm.
   j. Nurul Bunga Kurnia, S.Si.
   k. Hana Nadiah, S.TP.
   l. Ria Anggraeni, S.Si.
   m. Margi Yerlon Sohilait, S.Si.
   n. Mersy Wattimena, S.Si., Apt.
   o. Ardiyanto S. Marsudi, S.Farm.

C. Ketentuan pelaksanaan pelayanan publik bagi petugas pelayanan

Petugas pelayanan publik harus selalu menjaga kesopanan, integritas, bersikap professional dan menerapkan prinsip-prinsip komunikasi yang

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

baik serta senantiasa berpedoman pada Kode Etik Petugas Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi.

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI SOFIFI,



ERMANTO SIAHAAN

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

LAMPIRAN 3;
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14 TAHUN 2026
TANGGAL : 11 FEBRUARI 2026

STANDAR PELAYANAN BERDASARKAN JENIS LAYANAN
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
KOMPONEN *SERVICE DELIVERY*

1. Layanan Informasi dan Pengaduan

| **No** | **Komponen** | **Uraian** | |
|---|---|---|---|
| | | **Layanan Informasi** | **Pengaduan** |
| 1. | Persyaratan | 1. Identitas Konsumen/Pelapor;<br>2. Pertanyaan/ Masalah konsumen/ Identitas Produk (Jika ada); dan<br>3. Informasi Pendukung, seperti lokasi dan waktu terjadinya masalah yang ditanyakan/ diadukan. | |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | 1. Permintaan informasi dan pengaduan secara langsung atau melalui telepon/Pesan singkat/E-mail/ media sosial/ surat/layanan whatsApp/media lain;<br>2. Penerimaan permintaan informasi/pengaduan; dan<br>3. Pemberian informasi kepada konsumen. | |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | Waktu Penyelesaian | |
| | Jenis Layanan | | |
| | A. Dinyatakan lengkap | | |
| | 1. Telepon | 1 HK | ■ 5 HK untuk permintaan |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Email/Website/ Surat | | informasi bersifat normatif<br>■ 14 HK untuk pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan<br>■ 60 HK untuk pengaduan berkadar pengawasan dan memerlukan TL lapangan |
| | 3. Media Sosial/ Media Lain | | |
| | 4. Pesan Singkat/ Layanan WhatsApp | | |
| | 5. Tatap Muka | | |
| | B. Belum lengkap | | |
| | Telepon | Konsumen diminta untuk melengkapi data | ■ Jika data dinyatakan tidak lengkap maka pelapor diminta untuk melengkapi data. Jika dalam 10 (sepuluh) Hari Kerja tidak memberikan kelengkapan data maka pengaduannya akan diarsipkan<br>■ Jika pelapor menyampaikan |
| | Email/Website/ Surat | | |
| | Media Sosial/ Media Lain | | |
| | Pesan Singkat/ Layanan WhatsApp | | |
| | Tatap Muka | | |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | kekurangan data setelah 10 (sepuluh) Hari Kerja maka laporan tersebut dinyatakan sebagai laporan baru. |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak ada biaya | |
| 5. | Produk Pelayanan | Informasi kepada konsumen | |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi:Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! | |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | | |

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

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>5. 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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);<br>7. 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). |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan; |

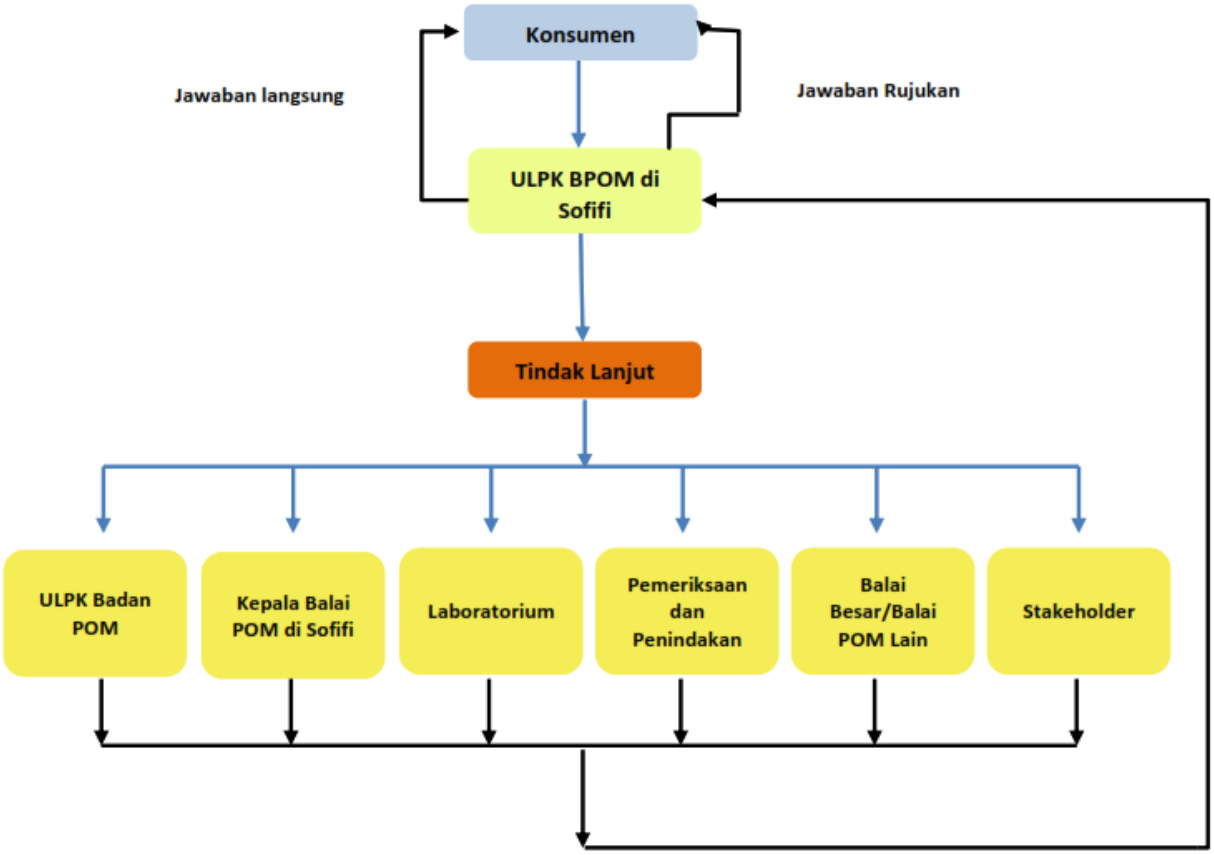
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

| | | |
|---|---|---|
| | | 2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

Alur permintaan informasi




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

2. BPOM Sofifi BARONDA

| No. | Komponen | Uraian |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | **Permintaan Informasi :**<br>- Identitas Konsumen<br>- Nama, umur, jenis kelamin, No. HP, Pendidikan terakhir, pekerjaan utama, nama unit tempat bekerja/beraktivitas<br>- Pertanyaan / Masalah Konsumen / Identitas Produk jika terkait pengujian produk<br><br>**Terkait Pelayanan Permohonan Pemeriksaan dalam rangka Pemenuhan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik untuk IOT, IEBA, dan UKOT:**<br>1)IOT, IEBA atau UKOT harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif<br>1. surat permohonan;<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan<br>3.surat pernyataan komitmen untuk permohonan sertifikat CPOTB.<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan<br>2.dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB.<br>-UKOT atau UMOT belum dapat memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh, UKOT atau UMOT dapat mengajukan sertifikasi CPOTB Bertahap. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | -UKOT atau UMOT untuk memperoleh sertifikasi CPOTB harus memenuhi persyaratan<br>a.dokumen administratif berupa surat permohonan; dan<br>b.dokumen teknis berupa dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB.<br><br>2)Perpanjangan sertifikat CPOTB oleh IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT harus memenuhi persyaratan<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>2.dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>3.sertifikat CPOTB; dan<br>4.dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan<br>5.perkembangan *Corrective Action and Preventive Action*/CAPA inspeksi terakhir.<br><br>- UKOT atau UMOT untuk melakukan perpanjangan sertifikasi CPOTB Bertahap harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif berupa surat permohonan; dan<br>b.dokumen teknis meliputi: |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 1.dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan<br>2.sertifikat CPOTB Bertahap.<br><br>3)Perubahan terhadap sertifikat CPOTB<br>a.perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; dan/atau<br>1.dokumen administratif meliputi:<br>a)surat permohonan; dan<br>b)bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>b)dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>c)dokumen rencana perubahan; dan<br>d)sertifikat CPOTB.<br>b.perubahan administratif.<br>1.dokumen administratif meliputi:<br>a)surat permohonan; dan<br>b)bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen rencana perubahan; dan<br>b)sertifikat CPOTB.<br><br>-Perubahan terhadap sertifikasi CPOTB Bertahap meliputi: |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | a.perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; dan/atau<br>1.dokumen administratif berupa surat permohonan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>b)dokumen rencana perubahan; dan<br>c)sertifikat CPOTB Bertahap.<br>b. perubahan administratif.<br>1.dokumen administratif berupa surat permohonan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen rencana perubahan; dan<br>b)sertifikat CPOTB Bertahap.<br><br>**Terkait Pelayanan Permohonan Pemeriksaan dalam rangka rekomendasi pemenuhan CPKB :**<br>Selain sertifikat CPKB, Industri Kosmetik juga dapat mengajukan permohonan untuk memperoleh:<br>a.persetujuan denah bangunan industri kosmetik; dan/atau<br>b.persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.<br><br>1)Untuk memperoleh sertifikat CPKB atau untuk melakukan perpanjangan sertifikat CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.Dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan;<br>2.Sertifikat Produksi Kosmetika; dan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 3.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>b.Dokumen teknis berupa dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPKB.<br><br>2)Untuk memperoleh persetujuan denah bangunan industri kosmetik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.Tanda Daftar Industri (TDI)/Izin Usaha Industri (IUI)/Izin Usaha Mikro dan Kecil.<br>b.dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetik.<br><br>3)Untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;<br>b.dokumen teknis berupa jadwal produksi Kosmetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.<br><br>4)Industri Kosmetik untuk melakukan perubahan sertifikasi CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi: |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 1.surat permohonan; dan<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>b.Dokumen teknis berupa dokumen rencana perubahan.<br><br>**Terkait Pelayanan Permohonan Pemeriksaan dalam rangka rekomendasi pemenuhan CPPOB:**<br>1)untuk memperoleh sertifikat CPPOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan;<br>2.surat pernyataan di atas materai Rp6000,00 (enam ribu rupiah) yang menyatakan:<br>a)sarana produksi tidak sedang direnovasi;<br>b)sedang berlangsung proses produksi untuk produk yang disertifikasi pada saat pemeriksaan dilaksanakan;<br>c)dapat melakukan dokumentasi/foto pada saat pemeriksaan; dan<br>d)bersedia memberikan data yang diperlukan auditor untuk pelaksanaan audit.<br>3.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.denah bangunan (*layout*) sarana produksi;<br>2.skema proses produksi tiap jenis produk beserta penjelasannya;<br>3.daftar/matriks penggunaan bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan; |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 4. panduan mutu/pedoman sistem keamanan pangan yaitu uraian lengkap tentang langkah-langkah dan prosedur tetap untuk menjamin keamanan pangan olahan yang dihasilkan berdasarkan ketentuan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;<br>5. laporan/progress pelaksanaan *Corrective Action Preventive Action* hasil audit/pemeriksaan sebelumnya;<br>6. persetujuan pendaftaran (MD), desain label yang disetujui beserta contoh label/kemasan produk yang diproduksi untuk beredar lokal; dan<br>7. dokumen penunjang lainnya dapat berupa manual *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP), sertifikat HACCP, dan izin cantum halal.<br><br>2) Untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap sertifikat CPPOB harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 2. | Prosedur | - Permintaan uji sampel makanan/minuman disertai dengan identitas konsumen dan produk secara langsung kepada petugas<br>- Pengujian<br>- Pemberian informasi kepada konsumen/Masyarakat<br>- Pembinaan dan pendampingan UMKM terkait registrasi pangan olahan |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan dan Penyelesaian | |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Jenis Layanan | Waktu Pelayanan | Waktu Penyelesaian |
| | Melalui Mobil Laboratorium Keliling | Menyesuaikan dengan Jadwal BPOM Sofifi Baronda | 3 hari kerja |
| 4. | Biaya / Tarif | Tidak dikenakan biaya | |
| 5. | Produk Pelayanan | - Informasi hasi uji cepat makanan/minuman dengan parameter uji Formalin/Boraks/Rhodamin B/Methanil Yellow kepada konsumen<br>- Pemberian Informasi Obat dan Makanan<br>- Pembinaan dan Pendampingan UMKM terkait registrasi pangan olahan | |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! | |

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

| | | |
|---|---|---|
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>5. 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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);<br>7. 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). |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan; |

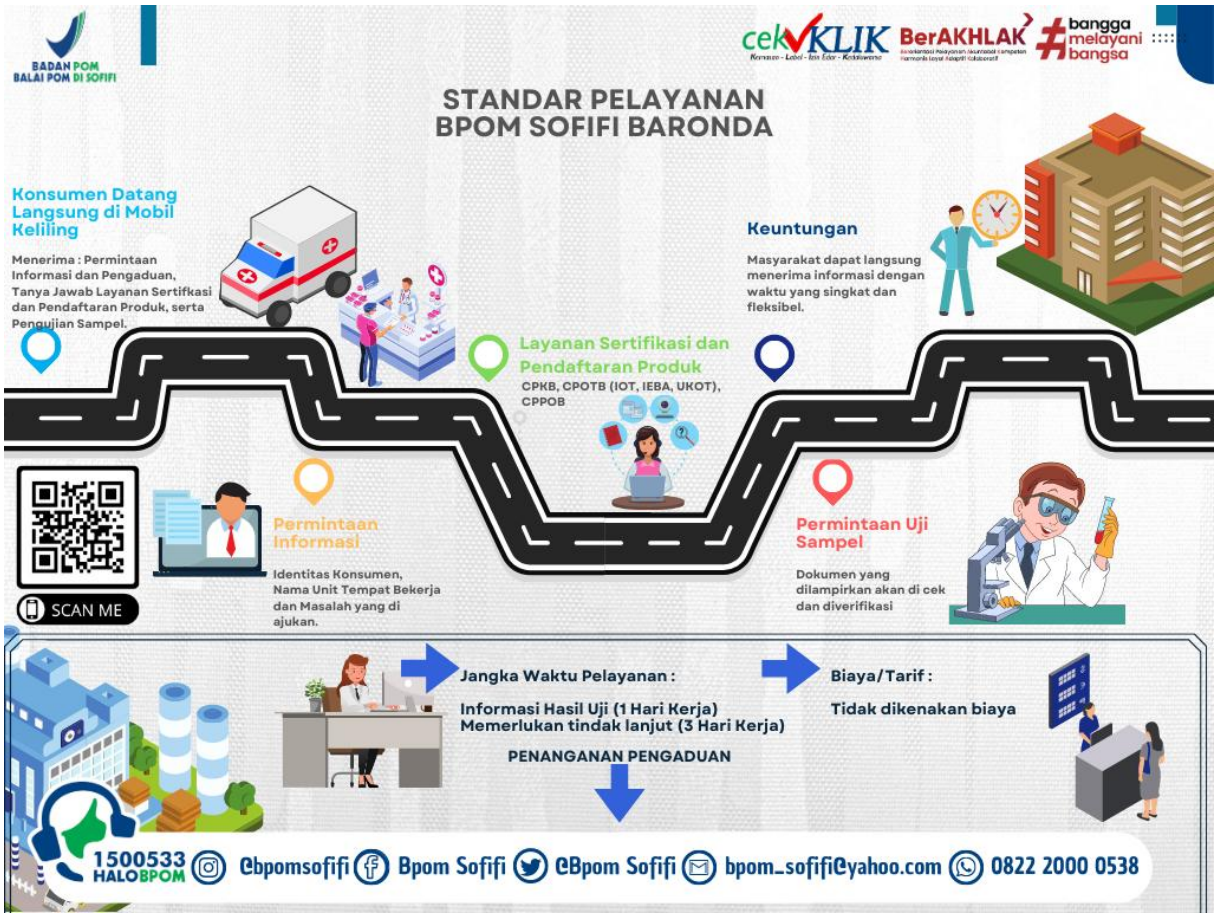
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

| | | |
|---|---|---|
| | | 2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

Alur Pelayanan




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

3. Permohonanan Pemeriksaan Dalam Rangka Rekomendasi Pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Untuk Industri Obat Tradisional (IOT), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | 1)IOT, IEBA atau UKOT harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif<br>1. surat permohonan;<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan<br>3.surat pernyataan komitmen untuk permohonan sertifikat CPOTB.<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan<br>2.dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB.<br><br>- UKOT atau UMOT belum dapat memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh, UKOT atau UMOT dapat mengajukan sertifikasi CPOTB Bertahap.<br>- UKOT atau UMOT untuk memperoleh sertifikasi CPOTB harus memenuhi persyaratan<br>a.dokumen administratif berupa surat permohonan; dan<br>b.dokumen teknis berupa dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 2)Perpanjangan sertifikat CPOTB oleh IOT, IEBA, UKOT, atau UMOT harus memenuhi persyaratan<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>2.dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>3.sertifikat CPOTB; dan<br>4.dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan<br>5.perkembangan *Corrective Action and Preventive Action*/CAPA inspeksi terakhir.<br><br>- UKOT atau UMOT untuk melakukan perpanjangan sertifikasi CPOTB Bertahap harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif berupa surat permohonan; dan<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB; dan<br>2.sertifikat CPOTB Bertahap.<br><br>3)Perubahan terhadap sertifikat CPOTB<br>a.perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; dan/atau<br>1.dokumen administratif meliputi: |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | a)surat permohonan; dan<br>b)bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>b)dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>c)dokumen rencana perubahan; dan<br>d)sertifikat CPOTB.<br>b.perubahan administratif.<br>1.dokumen administratif meliputi:<br>a)surat permohonan; dan<br>b)bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen rencana perubahan; dan<br>b)sertifikat CPOTB.<br><br>-Perubahan terhadap sertifikasi CPOTB Bertahap meliputi:<br>a.perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi; dan/atau<br>1.dokumen administratif berupa surat permohonan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB;<br>b)dokumen rencana perubahan; dan<br>c)sertifikat CPOTB Bertahap. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | b. perubahan administratif.<br>1.dokumen administratif berupa surat permohonan.<br>2.dokumen teknis meliputi:<br>a)dokumen rencana perubahan; dan<br>b)sertifikat CPOTB Bertahap. |
| 2. | Prosedur | - Mengajukan Surat Permohonan dan Berkas Kelengkapan<br>- Audit Sarana Apabila berkas sudah lengkap<br>- Pemenuhan tindakan perbaikan temuan audit<br>- Berita Acara Pemeriksaan/rekomendasi Pemenuhan CPOTB |
| 3 | Jangka Waktu Pelayaan | 3 HK sejak diterbitkan Surat *Closed Inspection* atau 55 HK *Clock On* sejak berkas diterima sampai terbit sertifikat/rekomendasi melalui sistem OSS (untuk penerbitan Sertifikat CPOTB Bertahap) |
| 4. | Biaya / Tarif | Tidak dikenakan biaya |
| 5. | Produk Pelayanan | Rekomendasi Pemenuhan CPOTB/ Berita Acara Pemeriksaan |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusahan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;<br>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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111); |

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

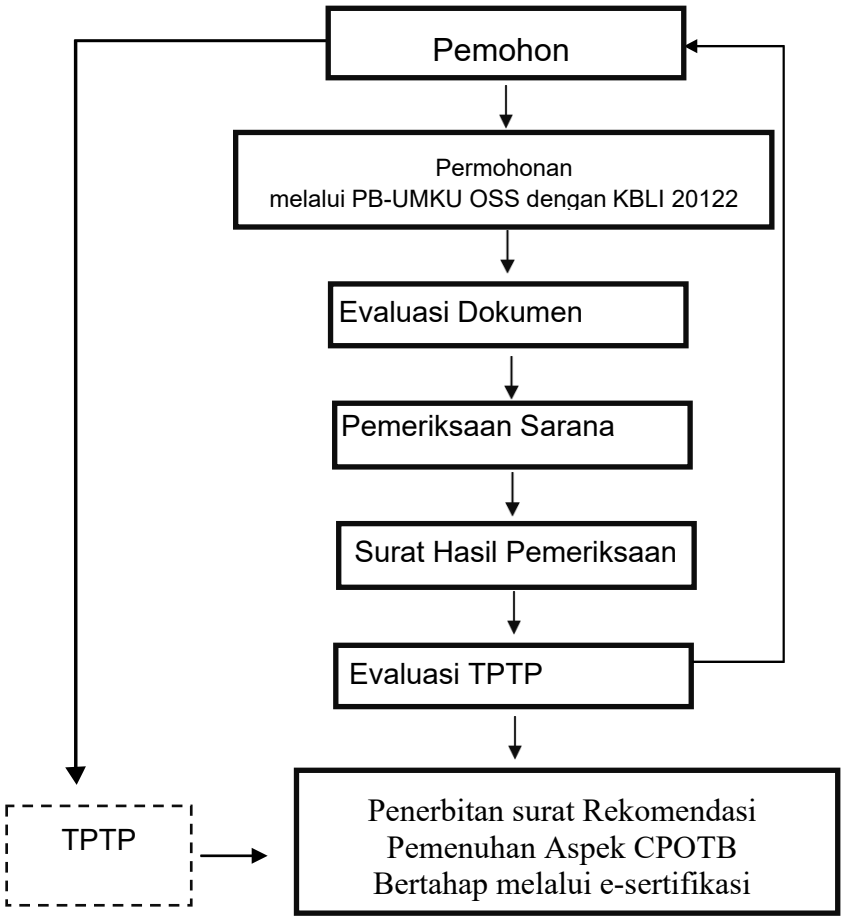
| | | |
|---|---|---|
| | | 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);<br>10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis CPOTB;<br>11. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.06.21.233 Tahun 2021 tentang Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19). |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan;<br>2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |

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

| | | |
|---|---|---|
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

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

Alur Pelayanan




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

4. Permohonan Pemeriksaan Dalam Rangka Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik Secara Bertahap Golongan A (CPKB) dan Golongan B (SPA CPKB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | Selain sertifikat CPKB, Industri Kosmetik juga dapat mengajukan permohonan untuk memperoleh:<br>a.persetujuan denah bangunan industri kosmetik; dan/atau<br>b.persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.<br><br>1)Untuk memperoleh sertifikat CPKB atau untuk melakukan perpanjangan sertifikat CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.Dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan;<br>2.Sertifikat Produksi Kosmetika; dan<br>3.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>b.Dokumen teknis berupa dokumen sistem mutu sesuai dengan persyaratan CPKB.<br><br>2)Untuk memperoleh persetujuan denah bangunan industri kosmetik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.Tanda Daftar Industri (TDI)/Izin Usaha Industri (IUI)/Izin Usaha Mikro dan Kecil. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | b.dokumen teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetik.<br><br>3)Untuk memperoleh persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;<br>b.dokumen teknis berupa jadwal produksi Kosmetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.<br><br>4)Industri Kosmetik untuk melakukan perubahan sertifikasi CPKB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan; dan<br>2.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>b.Dokumen teknis berupa dokumen rencana perubahan. |
| 2. | Prosedur | - mengajukan Surat Permohonan dan Berkas Kelengkapan<br>- Audit Sarana apabila berkas sudah lengkap<br>- Pemenuhan tindakan perbaikan temuan audit<br>- Berita Acara Pemeriksaan/rekomendasi Pemenuhan CPKB |

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

| | | |
|---|---|---|
| 3 | Jangka Waktu Pelayaan | 3 HK sejak diterbitkan Surat *Closed Inspection* atau 35 HK *Clock On* sejak berkas diterima sampai dengan terbit rekomendasi melalui sistem OSS (untuk Penerbitan Surat Keterangan Pemenuhan Aspek CPKB) |
| 4. | Biaya / Tarif | Tidak dikenakan biaya |
| 5. | Produk Pelayanan | Surat Keterangan Pemenuhan Aspek CPKB Golongan A dan Golongan B |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusahan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;<br>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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);<br>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);<br>10. Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;<br>11. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.06.21.233 Tahun 2021 tentang Pedoman Pelayanan Publik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)<br>12. Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.06.2.22.01.09.0008 tanggal 2 |

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

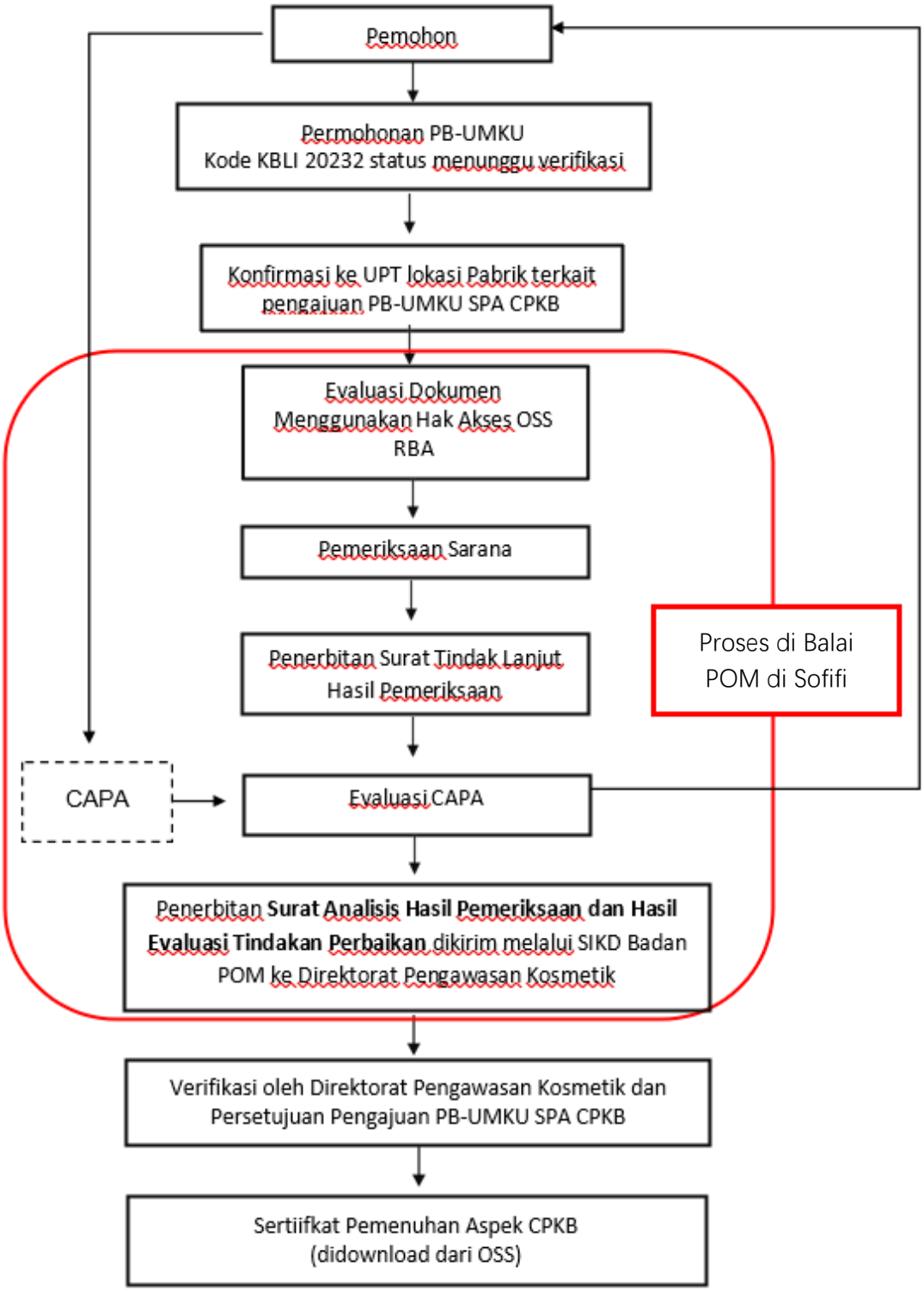
| | | |
|---|---|---|
| | | Januari 2018 tentang Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang baik (CPKB). |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan;<br>2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |

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

| | | |
|---|---|---|
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

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

Alur Pelayanan




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

5. Permohonan Pemeriksaan Dalam Rangka Rekomendasi Pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | 1)untuk memperoleh sertifikat CPPOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<br>a.dokumen administratif meliputi:<br>1.surat permohonan;<br>2.surat pernyataan di atas materai Rp6000,00 (enam ribu rupiah) yang menyatakan:<br>a)sarana produksi tidak sedang direnovasi;<br>b)sedang berlangsung proses produksi untuk produk yang disertifikasi pada saat pemeriksaan dilaksanakan;<br>c)dapat melakukan dokumentasi/foto pada saat pemeriksaan; dan<br>d)bersedia memberikan data yang diperlukan auditor untuk pelaksanaan audit.<br>3.bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<br>b.dokumen teknis meliputi:<br>1.denah bangunan (*layout*) sarana produksi;<br>2.skema proses produksi tiap jenis produk beserta penjelasannya;<br>3.daftar/matriks penggunaan bahan pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan;<br>4.panduan mutu/pedoman sistem keamanan pangan yaitu uraian lengkap tentang langkah-langkah dan prosedur tetap untuk menjamin keamanan pangan olahan yang dihasilkan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | berdasarkan ketentuan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;<br>5. laporan/progress pelaksanaan *Corrective Action Preventive Action* hasil audit/pemeriksaan sebelumnya;<br>6. persetujuan pendaftaran (MD), desain label yang disetujui beserta contoh label/kemasan produk yang diproduksi untuk beredar lokal; dan<br>7. dokumen penunjang lainnya dapat berupa manual *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP), sertifikat HACCP, dan izin cantum halal.<br><br>2) Untuk melakukan perpanjangan atau perubahan terhadap sertifikat CPPOB harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 2. | Prosedur | - Mengajukan Surat Permohonan dan Berkas Kelengkapan<br>- Audit Sarana apabila berkas sudah lengkap<br>- Pemenuhan tindakan perbaikan temuan audit<br>- Berita acara pemeriksaan / Rekomendasi Pemenuhan CPPOB |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | Evaluasi berkas e-CPPOB (Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik): 10 HK sejak dokumen diterima |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya |
| 5. | Produk Pelayanan | 1. Rekomendasi Penerbitan CPPOB<br>2. Izin Penerbitan<br>3. Audit Verifikasi IP CPPOB |

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

| | | |
|---|---|---|
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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); |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusahan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;<br>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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);<br>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);<br>10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan;<br>11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;<br>12. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.01.22.63 Tanggal 2022 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Olahan. |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |

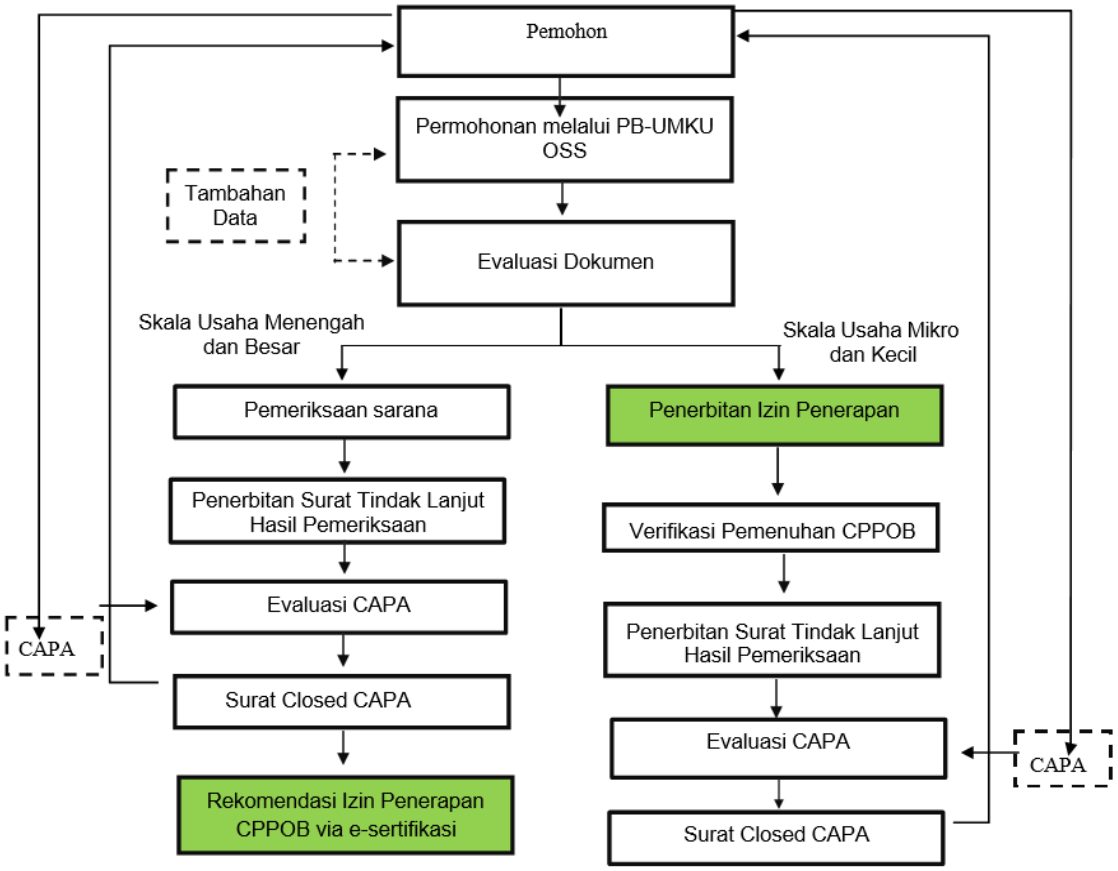
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

| | | |
|---|---|---|
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan;<br>2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |

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

| | | |
|---|---|---|
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

Alur Pelayanan




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

6. Permohonan Pemeriksaan Dalam Rangka Rekomendasi Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | - Sertifikasi CDOB<br>Persyaratan mengikuti sertifikasicdob.pom.go.id<br><br>- Persetujuan Daerah Bangunan PBF<br>Dokumen persetujuan denah PBF pada *checklist* permohonan Pemeriksaan Sarana Balai |
| 2. | Prosedur | 1. Sertifikasi CDOB<br>- Permohonan disampaikan ke Pusat melalui sertifikasicdob.pom.go.id pemeriksaan sebagian didelegasikan ke UPT.<br>- Audit Sarana (*onsite*)<br>- Tidak diperlukan perbaikan dilakukan Penerbitan Rekomendasi<br>- Diperlukan perbaikan dilakukan Penerbitan Daftar Permintaan CAPA<br>- Pemenuhan tindakan perbaikan temuan audit/CAPA<br>- Penerbitan rekomendasi<br><br>2. Persetujuan Denah Bangunan PBF<br>- Permohonan melalui tatap muka atau email<br>- Evaluasi kelengkapan<br>- Penerimaan berkas lengkap dan sesuai<br>- Penerbitan Surat Persetujuan Denah |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | 1. Sertifikasi CDOB<br>- 7 HK setelah surat delegasi diterima<br>- Perbaikan terhadap daftar permintaan CAPA : |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 2 kali 40HK<br>2. Persetujuan Denah Bangunan PBF<br>- 6 HK sejak dokumen diterima |
| 4. | Biaya/Tarif | Tidak dikenakan biaya |
| 5. | Produk Pelayanan | Penerbitan Rekomendasi Sertifikasi CDOB |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusahan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;<br>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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);<br>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);<br>10. 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;<br>11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, |

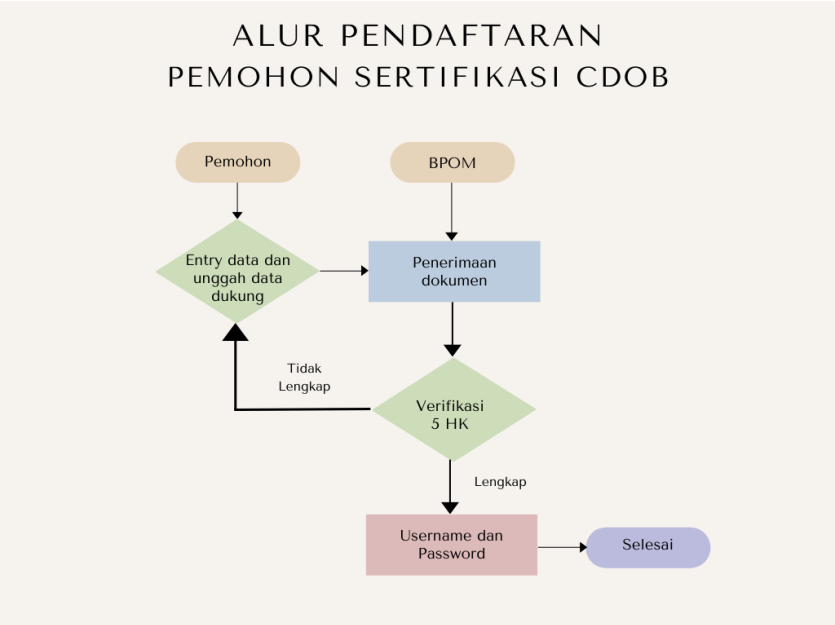
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

| | | |
|---|---|---|
| | | Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan;<br>2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |

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

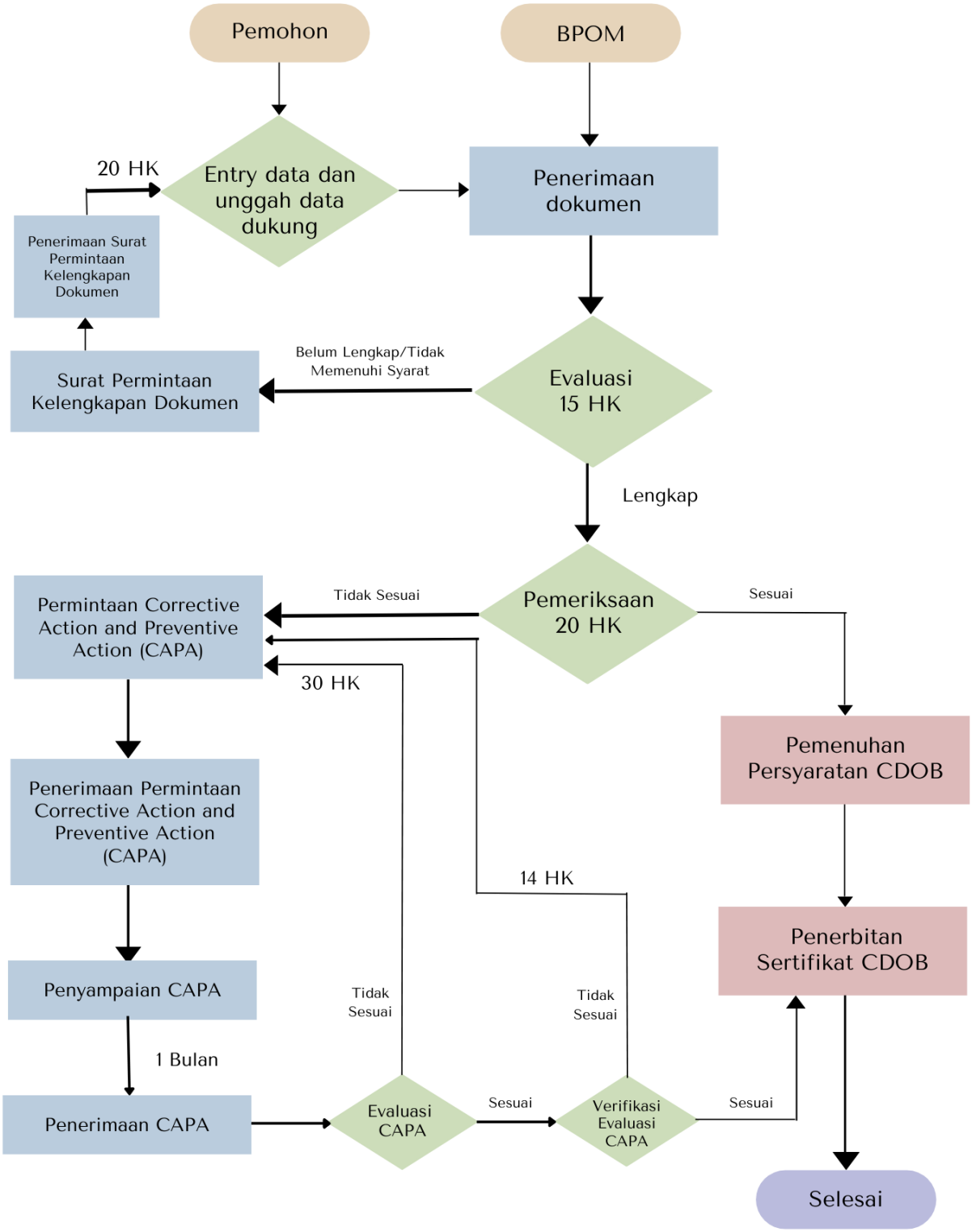
| | | |
|---|---|---|
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

Alur Pelayanan




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

# ALUR PERMOHONAN SERTIFIKASI CDOB




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

7. Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | a.Pemohon memiliki NIB melalui *Online Single Submission.*<br>b.Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada sistem *Online Single Submission.*<br>c.Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme *single sign on* di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window.*<br>d.Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.<br>e.Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring.<br>f.Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI. |
| 2. | Prosedur | 1. Pendaftaran Akun Perusahaan :<br>a.Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau 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*). |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 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*.<br>c.Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<br>1)Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;<br>2)Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;<br>3)Asli NIB<br>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<br>5)daftar HS Code komoditi yang akan diimpor.<br>d.Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.<br>e.Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :<br>1)Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.<br>2)Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.<br>f.Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (*online*), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakuan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (*online*).<br><br>2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :<br>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.<br>b. Pemohon mengunggah :<br>• Obat dan Makanan<br>▪ Sertifikat Nomor Izin Edar<br>▪ Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib<br>▪ Faktur (*invoice, packing list*)<br>▪ Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan<br>• Bahan Obat dan Makanan<br>▪ Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib<br>▪ Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | ▪ Faktur (*invoice, packing list*)<br>▪ Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian<br>▪ Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan<br>▪ (SKI Bahan Kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum.<br>• Catatan :<br>1)Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.<br>2)Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.<br>3)Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 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 menggunggah permohonan.<br>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.<br>e. Petugas Balai POM Di Sofifi 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 4 (empat) Jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.<br>f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor.<br>g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data.<br>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 data secara lengkap dan benar.<br>i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:<br>• Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.<br>• Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.<br>j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.<br>k. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national *single window*.<br>l. SKI dapat dicetak oleh Pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga *national single window*. |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | m. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) Jam atau secara manual. |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | Maksimal 6 Jam |
| 4. | Biaya/Tarif | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM produk jadi : Rp 100.000 per item produk dan bahan baku : Rp 50.000 per item produk |
| 5. | Produk Pelayanan | Surat Keterangan Impor |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi<br>TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi:Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! |

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

| | | |
|---|---|---|
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusahan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;<br>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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);<br>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);<br>10. Peraturan Badan POM Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;<br>11. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia. |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |

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

| | | |
|---|---|---|
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan;<br>2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |

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

| | | |
|---|---|---|
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

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

8. Permohonan Surat Keterangan Ekspor (SKE)

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|---|---|---|
| 1. | Persyaratan | a. Pemohon memiliki NIB melalui *Online Single Submission*.<br>b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada sistem *Online Single Submission*.<br>c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme *single sign on* di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window*.<br>d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.<br>e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring.<br>f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE. |
| 2. | Prosedur | a. Pendaftaran Akun Perusahaan :<br>1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di *website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui *subsite* http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia *National Single Window* untuk proses secara *single submission*, untuk mendapatkan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*).<br>2. 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*.<br>3. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:<br>a. Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;<br>b. Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;<br>c. Asli NIB<br>d. Daftar HS Code komoditi yang akan diekspor.<br>4. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.<br>5. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :<br>a. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.<br>b. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.<br>6. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (*online*), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakuan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (*online*).<br><br>b. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :<br>1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi ebpom.pom.go.id atau portal *Indonesia National Single Window* dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Health Certificate* (HC) dan memilih komoditi.<br>2. Pemohon mengunggah :<br>• *Certificate of Free Sale* (CFS)<br>- Surat Permohonan<br>- Surat Izin Edar<br>- Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN<br>- Spesifikasi produk<br>- Desain label produk (Lokal dan Ekspor)<br>- Faktur (*invoice, packing list*)<br>- Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/ Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik<br>- Sertifikat CPOB/ CPOTB/ CPKB<br>• *Health Certificate* (HC) |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | - Surat Permohonan<br>- Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN<br>- Hasil Pemeriksaan sarana produksi<br>- Desain label produk (Lokal dan Ekspor)<br>- Faktur (*invoice, packing list*)<br>- Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/ Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik<br>3. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa.<br>4. 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 menggunggah permohonan.<br>5. 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.<br>6. Petugas Balai POM Di Sofifi yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.<br>7. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.<br>8. 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.<br>9. 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 data secara lengkap dan benar.<br>10. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | a)Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali<br>b)Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.<br>11. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai POM Di Sofifi dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai POM Di Sofifi.<br>12. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai POM Di Sofifi.<br>13. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja. |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | Maksimal 2 Hari Kerja |
| 4. | Biaya/Tarif | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM Rp 50.000 per item produk |
| 5. | Produk Pelayanan | Surat Keterangan Ekspor |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi | Tatap Muka :<br>Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi: Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara<br>Email : bpom_sofifi@pom.go.id<br>Telepon : 0822 2000 0538<br>WhatsApp/SMS : 0822 2000 0538<br>Instagram : @bpom.sofifi<br>Facebook : Balai POM di Sofifi<br>Twitter : @BpomSofifi |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | TikTok : @bpomsofifi<br>Youtube : Balai POM di Sofifi<br>Subsite : sofifi.pom.go.id<br>Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi:Jalan Pemuda No. 40, Sofifi, Kec. Oba Utara, Kota Tidore Kepulauan, Provinsi Maluku Utara.<br>Kanal : lapor.go.id dan SP4N Lapor! |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);<br>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);<br>3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);<br>4. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;<br>5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);<br>6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusahan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;<br>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 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);<br>8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111); |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | 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);<br>10. 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;<br>11. Peraturan Kepala Badan Pengawa Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2020 Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. |
| 2. | Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas | Tertera pada lampiran 1 |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | Tertera pada lampiran 2 |
| 4. | Pengawasan Internal | 1. Pengawasan dalam pelaksanaan pelayanan Balai POM di Sofifi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Perundang-Undangan;<br>2. Dilakukan secara berjenjang hingga ditingkat pengawasan jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;<br>3. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat; dan<br>4. Dilakukan secara berkelanjutan. |

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

| | | |
|---|---|---|
| 5. | Jumlah Pelaksana | Minimal 1 (satu) orang pegawai atau pejabat Balai POM di Sofifi. |
| 6. | Jaminan Pelayanan | 1. Layanan konsultasi diberikan sesuai jadwal yang sudah ditentukan;<br>2. Konsultasi diberikan oleh Petugas yang telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Materi dipersiapkan sesuai permasalahan yang ingin dikonsultasikan dengan cepat, tepat, lengkap, dan dapat dipertanggungjawabkan.<br>4. Waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | 1. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan;<br>2. Petugas yang memberikan konsultasi telah mendapatkan penugasan dari atasan langsung; dan<br>3. Keselamatan dan kerahasiaan pengguna layanan konsultasi menjadi tanggungjawab pihak Balai POM di Sofifi. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | 1. Rapat Tinjauan Manajemen;<br>2. Pelaksanaan evaluasi kinerja pelaksana dilakukan secara rutin dan evaluasi minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan<br>3. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

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

Alur Pelayanan SKI/SKE




KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI,

ERMANTO SIAHAAN

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

LAMPIRAN 4;
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI
NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14 TAHUN 2026
TANGGAL : 11 FEBRUARI 2026

## MAKLUMAT PELAYANAN PUBLIK BALAI POM DI SOFIFI



**MAKLUMAT PELAYANAN**
**BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI**
**NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14**

Dengan ini kami Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi 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.

Yang membuat pernyataan,

Ermanto Siahaan, S.Farm, Apt.
Kepala Balai POM di Sofifi

## MAKLUMAT PELAYANAN KELOMPOK RENTAN



**MAKLUMAT PELAYANAN KELOMPOK RENTAN**
**BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI**
**NOMOR : HK.02.02.9B.02.26.14**

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

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
2. Bersungguh-sungguh akan memberikan prioritas layanan terhadap kelompok rentan (lansia, penyandang disabilitas, wanita hamil dan menyusui serta anak);
3. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
4. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Yang membuat pernyataan,

Ermanto Siahaan, S.Farm, Apt.
Kepala Balai POM di Sofifi

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SOFIFI,

ERMANTO SIAHAAN

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