

KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.94

TENTANG

PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU
NOMOR OT.02.01.4B.03.26.55
TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

- Menimbang : 1. Bahwa dalam rangka membangun Zona Integritas di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) perlu dibentuk Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palu;
2. Kebutuhan standar pelayanan publik di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palu untuk memberi pelayanan prima kepada masyarakat;
3. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana diatas perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palu tentang Standar Pelayanan Publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palu.
4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
- 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 Nomor 5037);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 nomor 708);
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 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 194); dan
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61).

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK.
- Pertama : Menetapkan dan memberlakukan standar pelayanan publik pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palu, sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini;
- Kedua : Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada diktum Pertama terdiri atas:
- a. Pengujian Obat dan Makanan;
 - b. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
 - c. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik;
 - d. Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB);
 - e. Sertifikasi Pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - f. Sertifikasi Pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);

- g. Penerbitan izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB);
- h. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI); dan
- i. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
- Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua digunakan sebagai pedoman dalam penilaian ukuran kualitas dan kinerja pelayanan bagi:
- a. Organisasi Penyelenggara;
- b. Masyarakat; dan
- c. Aparat Pengawasan.
- Dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Palu

Pada tanggal : 16 Juli 2026

KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.94
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan salah satu lembaga negara yang melakukan pelayanan publik khusus di bidang Obat dan Makanan. Pelayanan publik itu sendiri merupakan kegiatan yang dilakukan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi warga negara atas barang, jasa, dan atau pelayanan administrasi. Di BPOM pelayanan publik yang diberikan banyak bentuknya, antara lain pelayanan informasi Obat dan Makanan, pelayanan pengujian sampel Obat dan Makanan dari pihak eksternal, juga pelayanan izin lainnya yang berkaitan dengan pengawasan Obat dan Makanan seperti izin ekspor atau impor. BPOM selalu berkomitmen untuk memberikan pelayanan publik yang prima, yakni pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

Kinerja dari pelayanan publik yang dilakukan oleh BPOM akan dinilai oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Kementerian PAN RB) setiap tahunnya. Kementerian PAN RB akan melakukan penilaian kinerja unit penyelenggara pelayanan publik pada seluruh kementerian/lembaga dan Pemerintah Daerah, termasuk BPOM. Penilaian akhir akan berbentuk dalam Indeks Pelayanan Publik yang merupakan penilaian dari enam aspek yaitu Aspek Kebijakan Pelayanan, Aspek Profesionalisme SDM, Aspek Sarana Prasarana, Aspek Sistem Informasi Pelayanan Publik, Aspek Konsultasi, dan Pengaduan serta Aspek Inovasi.

Dengan ditetapkannya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang standar pelayanan publik di lingkungan BPOM yang mencakup semua bentuk pelayanan publik di lingkungan BPOM, maka diperlukan standar pelayanan publik yang berlaku di lingkungan Balai Besar POM di Palu yang melaksanakan sembilan jenis pelayanan publik diantaranya Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan; Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik; Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB); Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB); Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), dan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE).

B. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah.
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
8. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
9. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (SP4N);
10. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik;
11. Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2024 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 5 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam;
19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;

20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemarkan dalam Kosmetika;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
23. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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; dan
24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Untuk Jasa Pengujian.

C. Tujuan dan Sasaran

1. Tujuan

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

2. Sasaran

- a. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat;
- b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar POM di Palu sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya; dan
- c. Balai Besar POM di Palu mampu menerapkan standar pelayanan dengan baik dan konsisten.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup standar pelayanan publik di Balai Besar POM di Palu meliputi:

1. Penyelenggaraan pelayanan publik di Balai Besar POM di Palu yang terdiri atas Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan; Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik; Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB); Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB); Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), dan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE);
2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan
5. Evaluasi kinerja.

BAB II KETENTUAN UMUM

Dalam Standar Pelayanan Publik di Balai Besar POM di Palu ini yang dimaksud dengan:

1. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
2. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
3. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
4. Masyarakat adalah setiap orang yang mengajukan permohonan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu.
5. Hari adalah hari kerja.

BAB III PENYELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK

A. Pelaksanaan Pelayanan Publik

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Besar POM di Palu yang meliputi pelayanan Pengujian Obat dan Makanan; Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan; Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik; Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB); Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB); Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), dan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) dijelaskan dalam lampiran.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Besar POM di Palu:

1. Layanan Pengujian Obat dan Makanan;
2. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan;
3. Layanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik;
4. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
5. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
6. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
7. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
8. Layanan penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI);
9. Layanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE).

C. Jadwal Pelayanan

1. Datang Langsung dan Surat ke: Jl. Undata No. 03 Palu
 - a. Senin-Jumat : 08.00 – 15.00 WITA
 - b. Sabtu, Minggu: 10.00 – 14.00 WITA (Khusus pengujian sampel sabu-sabu)
2. *Short Messaging Services* (SMS)/Whatsapp/HaloBPOM/Aplikasi BPOM Mobile/Surat/*Email/Website*/Media Sosial/Faksimile
 - a. Senin-Jumat : 08.00 – 15.00 WITA
 - b. Sabtu, Minggu: 10.00 – 14.00 WITA

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah tenaga pelaksana penyelenggaraan pelayanan publik di Balai Besar POM di Palu (petugas *frontliner* pelayanan publik) sebanyak 30 orang terdiri dari:

1. Pelayanan Informasi dan Pengaduan : 7 orang;
2. Petugas Pelayanan Sertifikasi: Pelayanan Penerbitan : 5 orang;
Surat Keterangan Impor/Surat Keterangan Ekspor,
Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, dan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.

- 3. Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan : 11 orang;
- 4. Petugas Resepsionis : 1 orang;
- 5. Petugas Keamanan 6 orang;

- E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan
- 1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik;
 - 2. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan;
 - 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;
 - 4. Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan;
 - 5. Memiliki Kompetensi Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE);
 - 6. Memiliki Kompetensi Evaluasi Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI);
 - 7. Memiliki Kompetensi Evaluasi terkait izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik (CPPOB);
 - 8. Memiliki Kompetensi Evaluasi terkait pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik;
 - 9. Memiliki Kompetensi Evaluasi terkait pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - 10. Memiliki Kompetensi Evaluasi terkait sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
 - 11. Memiliki Kompetensi Evaluasi terkait pemenuhan aspek Cara Pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB).

F. Tempat Pelayanan

1.	Kantor	Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111
2.	Surat	Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu
3.	Email	balaipompalu@gmail.com
4.	Whatsapp	Live chat whatsapp 0811-453-8855
5.	Telepon	(0451) 428738
6.	Sosial Media	Instagram: @bpom.palu Twitter/X: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu
7.	Call center	Halo BPOM 1500533

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala Balai Besar POM di Palu. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Besar POM di Palu. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran II dimana merupakan bagian tidak terpisahkan dari Standar Pelayanan Balai Besar POM di Palu.



H. Sistem Informasi Pelayanan Publik

Sistem Informasi Pelayanan Publik perlu diselenggarakan untuk memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu. Dalam rangka memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan pelayanan publik perlu adanya sistem informasi. Informasi pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu disampaikan melalui *subsite* atau sosial media.

I. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.

J. Jaminan Pelayanan

Pelayanan Publik Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur terdiri atas:

1. Jenis pelayanan;
2. Waktu pelayanan;
3. Biaya/tarif; dan
4. Produk layanan.

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

K. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

L. Sarana dan Prasarana

1. Ruang pelayanan publik;
2. Meja pelayanan;
3. Ruang Pengaduan;
4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID);
5. Ruang bermain anak;
6. Anjungan informasi;
7. Komputer dan printer untuk pelayanan;
8. Kontak pengaduan;
9. Media informasi Obat dan Makanan berupa *leaflet*, brosur, katalog, banner dan buku saku;
10. Papan pengumuman ruang publik;
11. *Subsite* dan media sosial Balai Besar POM di Palu;
12. Ruang tunggu yang terdiri atas:
 - a. Kursi tunggu;
 - b. Pendingin/sirkulasi ruangan;
 - c. Dispenser air minum, teh dan kopi gratis;
 - d. Rak majalah/bahan bacaan;
 - e. Tempat mengisi daya/*charging* ponsel;
 - f. Mesin antrian elektronik;
 - g. Televisi; dan
 - h. Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik.
13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung:
 - a. Area parkir roda dua dan empat;
 - b. Petugas parkir;
 - c. Kartu parkir;
 - d. CCTV;
 - e. Tempat penitipan helm/jaket;
 - f. Pelindung (kanopi/atap); dan
 - g. Area tunggu pengemudi.
14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas:
 - a. Toilet pria dan Wanita;
 - b. Wastafel;
 - c. *Toiletries* (tissue, sabun, dan tempat sampah);
 - d. Air bersih; dan
 - e. Monev intensitas petugas membersihkan toilet.
15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya:
 - a. Ruang laktasi;
 - b. Tempat fotokopi/ATK;
 - c. Kotak P3K;
 - d. APAR;
 - e. Musholla;
 - f. Kantin;
 - g. Jalur evakuasi/titik kumpul;
 - h. Tempat Sampah; dan
 - i. CCTV.

16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas:
- a. Pintu masuk yang mudah diakses;
 - b. Kursi roda, tongkat/kruk;
 - c. *Step lobby*/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat;
 - d. Selasar yang menghubungkan semua ruangan;
 - e. Toilet khusus;
 - f. Loker khusus;
 - g. Ruang tunggu khusus;
 - h. *Guiding block*;
 - i. Parkir khusus yang mudah diakses;
 - j. Alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar);
 - k. Arena bermain anak; dan
 - l. Ruang Laktasi.

BAB IV PENGADUAN PELAYANAN PUBLIK

Masyarakat dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Besar POM di Palu dapat melaksanakan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu. Pengaduan sebagaimana yang dimaksud, terdiri atas:

1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh pelaksana, sehingga menyebabkan kerugian bagi masyarakat/Negara.
2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu.

Pengaduan yang dimaksud disampaikan kepada Kepala Balai Besar POM di Palu dan dilakukan sesuai dengan tata cara penanganan pengaduan di lingkungan Balai Besar POM di Palu.

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

1. Datang Langsung

Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111

2. Surat

Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu

3. Email

balaipompalu@gmail.com

4. Whatsapp

Live chat Whatsapp: 0811-453-8855

5. Telepon

Nomor Telepon: (0451)-428738

6. Sosial Media

Instagram: bpom.palu

Twitter: @bpompalu

Facebook: balaipompalu

Tiktok: bpompalu

7. Layanan SP4NLAPOR

Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau *mobile apps* SP4N LAPOR

8. Link Pengaduan

s.id/pangadu atau <https://sangintegritas.pom.go.id/>

9. Call Center

Halo BPOM 1500533

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar POM di Palu dilakukan pencatatan secara manual dan sistem aplikasi komputer dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidaknya-tidaknya kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai Besar POM di Palu;
2. Meneliti dokumen dan atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang diterima;

3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk;
4. Mengelompokkan jenis pengaduan berdasarkan kategori permasalahan;
5. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
6. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan;
7. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan;
8. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada *subsite* resmi Balai Besar POM di Palu; dan
9. Dokumentasi Aplikasi Simpel (LPK).

BAB V PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Publik secara terus menerus akan dipantau pelaksanaannya. Pemantauan tidak hanya terkait sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar namun juga terkait aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan.

Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan standar pelayanan publik maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan. Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui:

A. Monitoring

1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan
2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM.

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti;
2. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik;
3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan;
5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan
7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala.

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik;
2. Maklumat Pelayanan;
3. Survei Kepuasan Masyarakat;
4. Pengelolaan Pengaduan; dan
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Laboratorium adalah suatu tempat atau ruangan yang berfungsi untuk melakukan kegiatan penelitian, pembelajaran, dan percobaan yang dilengkapi dengan berbagai macam peralatan yang mendukung pekerjaan tersebut (KBBI).
2. Laboratorium di lingkungan BPOM adalah laboratorium Unit Pelaksana Teknis di BPOM yang melakukan tugas pengujian dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan dan pengujian sampel pihak ketiga.
3. Pihak Ketiga adalah pengguna jasa eksternal meliputi instansi/badan hukum/UMKM di luar BPOM yang mengajukan permohonan pengujian laboratorium.
4. Surat Permohonan Pengujian Laboratorium adalah surat permohonan pengujian laboratorium yang dikirimkan dari Pihak Ketiga kepada Kepala Unit.
5. Formulir Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian adalah formulir yang memuat tentang konfirmasi kesiapan laboratorium untuk melakukan pengujian terhadap parameter uji yang diajukan yang disepakati oleh kedua belah pihak.
6. Penerimaan Negara Bukan Pajak yang selanjutnya disingkat dengan PNBPN adalah penerimaan negara bukan pajak atas jasa pengujian laboratorium di BPOM.
7. Surat Perintah Bayar yang selanjutnya disingkat SPB adalah surat perintah bayar yang dikeluarkan BPOM kepada pengguna jasa sebagai dasar pembayaran.
8. Bukti Penerimaan Negara (BPN) pada BPOM adalah dokumen yang dikeluarkan oleh Kementerian Keuangan sebagai bukti transaksi penerimaan negara dari pengguna jasa.
9. Sampel adalah contoh atau barang yang digunakan dalam pengujian dengan tujuan untuk mengetahui mutu dan keamanan Obat dan Makanan.
10. Ketua Tim Pengujian adalah personel yang diberikan tanggung jawab dalam pengelolaan manajerial dan teknis pengujian di laboratorium serta melakukan verifikasi terhadap hasil uji.
11. Verifikator/Penyelia adalah personel yang bertanggung jawab memverifikasi hasil pengujian yang dilakukan penguji.
12. Surat Perintah Uji (SPU) adalah surat perintah untuk melaksanakan pengujian dari Kepala Unit Kerja kepada Ketua Tim Pengujian/Kepala UPT.

13. Surat Perintah Kerja (SPK) adalah surat perintah untuk melakukan pengujian sampel dari Ketua Tim Pengujian/Kepala UPT kepada verifikator/penyelia.
14. Surat Perintah Pengujian (SPP) adalah surat perintah untuk melaksanakan pengujian sampel dari verifikator/penyelia kepada penguji.
15. Catatan Pengujian (CP) adalah rekaman yang berisi hasil pengujian.
16. Lampiran Catatan Pengujian (LCP) atau Rekaman Pengujian adalah rekaman yang berisi data hasil pengujian.
17. Laporan Hasil Uji (LHU) adalah rekaman Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Ketua Tim Pengujian/Kepala dari satu sampel yang memuat hasil pengujian untuk setiap parameter uji beserta kesimpulannya.
18. Laporan Pengujian adalah rekaman Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Ketua Tim Pengujian/Kepala UPT untuk setiap sampel yang memuat hasil pengujian dari sebagian parameter uji yang dipersyaratkan untuk produk tersebut dan atau memberikan hasil yang tidak memenuhi syarat untuk parameter yang diujikan.
19. Sertifikat Pengujian/Sertifikat Pelulusan adalah rekaman Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Ketua Tim Pengujian/Kepala UPT untuk setiap sampel yang memuat hasil pengujian dari seluruh parameter uji yang dipersyaratkan untuk produk tersebut dan memberikan hasil yang memenuhi syarat untuk keseluruhan parameter uji.
20. *Certificate of Release* (COR) adalah sertifikat pelulusan yang berasal dari otoritas negara asal produk.
21. Surat Pengantar Laporan Pengujian/Sertifikat Pengujian/Sertifikat Pelulusan adalah Surat yang menyertai rekaman Laporan Pengujian/Sertifikat Pengujian/Sertifikat ditandatangani oleh Kepala UPT.
22. Adendum/Suplemen Laporan Pelulusan Pengujian/Pengujian/Sertifikat Pelulusan adalah revisi/pengganti sertifikat yang merupakan perbaikan atau penambahan dari Laporan Pengujian/Sertifikat Pengujian/Sertifikat Pelulusan yang telah diterbitkan.
23. Berita Acara Serah Terima Sampel adalah bukti serah terima sampel antara pihak ketiga dengan petugas penerima sampel.
24. Berita Acara Serah Terima Sisa Sampel Uji adalah bukti serah terima sampel sisa hasil uji laboratorium dari petugas penerima sampel kepada pihak ketiga.
25. Surat Keterangan Sisa Sampel/habis Uji adalah surat yang memuat informasi terkait sisa sampel/habis uji yang diterbitkan oleh Ketua Tim Pengujian/Kepala UPT.

B. Pengujian Obat dan Makanan (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Laporan Pengujian
2.	Persyaratan	1. Persyaratan Dokumen Administrasi Pemohon Pengajuan pengujian Obat dan Makanan. a. Untuk sampel pihak ketiga non kepolisian. Harus disertakan Surat Permohonan dari Pihak Ketiga yang menyebutkan:

No.	Komponen	Uraian
		1) Nama, alamat dan nomor telepon pengirim sampel, dan pembawa sampel; 2) Nama instansi/perusahaan, Alamat, dan nomor telepon; 3) Tujuan pengujian sampel; 4) Data dan identitas sampel; 5) Jenis sampel; 6) Nomor <i>bets</i>, nomor izin edar; 7) Jumlah dalam satuan atau berat; dan 8) Kondisi tempat penyimpanan sampel. b. Khusus untuk sampel dari Kepolisian tujuan <i>Pro Justicia</i>. Melampirkan: 1) Surat Permohonan asli dari Penyidik POLRI minimal Kepala Unit; 2) Surat Perintah Tugas; 3) Laporan Polisi dari Kepolisian yang menangani kasus secara terinci tidak ada coretan, dan stempel asli; 4) Surat Perintah Penyelidikan; 5) Surat Perintah Penyitaan; 6) Berita Acara Penyitaan Barang Bukti stempel asli; 7) Berita Acara penyisihan barang bukti (sebagian barang bukti yang dikirim ke Laboratorium) dan pengambilan barang bukti; 8) Surat pemberitahuan dimulainya penyidikan (SPDP); 9) Berita Acara pembungkusan harus sesuai dengan barang bukti yang dikirim dan penyegehan barang bukti dari penyidik; dan 10) Berita Acara Penimbangan dari Instansi yang berwenang (seperti, Pegadaian dll). 2. Jumlah sampel yang diserahkan oleh pihak ketiga harus mencukupi mengacu kepada persyaratan jumlah sampel. Apabila jumlah sampel yang diterima dalam jumlah terbatas dan pengirim sampel tidak dapat menambah jumlah sampel, parameter uji disesuaikan dengan jumlah sampel yang tersedia.

No.	Komponen	Uraian
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan: <pre>graph TD; Start([Start]) --> Step1[Pihak ketiga Log in pada Portal Layanan Pihak ketiga melalui portal > Layanan Publik > Portal Layanan Pengujian pihak Ketiga Mengisi formulir permohonan uji Jika belum ada akun, dapat dilakukan pendaftaran terlebih dahulu]; Step1 --> Step2[Verifikasi permohonan uji membuat formulir kaji ulang]; Step2 --> Step3[Menyetujui kaji ulang pengujian]; Step3 --> Step4[Generate kode billing]; Step4 --> Step5[Melakukan pembayaran]; Step5 --> Step6[Membawa sampel dan menyerahkan bukti pembayaran]; Step6 --> Step7[mengecek kondisi sampel mencetak BAST sampel dan upload di portal pelayanan pihak ketiga Mengirimkan Surat Perintah Uji ke pengujian]; Step7 --> Step8[Proses pengujian]; Step8 --> Step9[Menerima Laporan Hasil Pengujian Membuat surat pengantar Hasil Uji]; Step9 --> Step10[Laporan Hasil pengujian dapat diunduh di Portal Pelayanan Pihak Ketiga]; Step10 --> End([End]);</pre> 1. Pihak ketiga login ke <i>website</i> Layanan Pengujian pihak Ketiga melalui palu.pom.go.id > Layanan Publik > Portal Layanan Pengujian pihak Ketiga untuk mengisi formulir permohonan uji. Jika belum mempunyai akun, dapat dilakukan pendaftaran terlebih dahulu. 2. Petugas melakukan verifikasi permohonan uji sampel yang telah diisi sebelumnya. 3. Petugas membuat formulir kaji ulang untuk disetujui oleh pihak ketiga pada akun portal pelayanan pengujian pihak ketiga. Kemudian melakukan <i>generate</i> kode <i>billing</i>. 4. Pihak ketiga menyetujui formulir kaji ulang yang ada pada akun pihak ketiga. 5. Pihak ketiga melakukan pembayaran dan memberikan bukti pembayaran. 6. Pihak ketiga membawa sampel dan surat pengantar. 7. Petugas mengecek kondisi sampel. 8. Petugas mencetak dan mengunggah BAST sampel kemudian memberikan surat perintah uji dan sampel siap dilakukan proses pengujian. Waktu pengujian sesuai dengan standar pelayanan publik: a. 3 hari kerja Sampel Khusus/Kasus kecuali Sabu yaitu 1x24 Jam dan atau pada hari kerja 1x12 jam dengan syarat dan ketentuan pembayaran dan sampel serta surat pengantar dimasukkan sebelum pukul 09.00 WITA; b. 14 hari kerja Pengujian dengan parameter sederhana; dan c. 25 hari kerja Pengujian dengan parameter kompleks.

No.	Komponen	Uraian
		9. Petugas menerima laporan hasil pengujian dan membuat surat pengantar hasil uji yang ditujukan ke pihak ketiga. 10. Pihak ketiga menerima Laporan Hasil Uji, dan Surat Pengantar Hasil Uji sampel yang dapat di unduh dan di cetak pada akun pihak ketiga (Portal Layanan Pengujian Pihak Ketiga).
4.	Jangka Waktu Pelayanan	1x12 Jam sampai 25 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya).
5.	Biaya dan Tarif	Biaya/Tarif sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 489 tahun 2024 tentang penetapan tarif atas jenis penerimaan PNBPN yang bersifat Volatil untuk jasa pengujian (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya).
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp Live chat Whatsapp: 0811-453-8855 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau mobile apps SP4N LAPOR 8. Link Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. Call Center Halo BPOM 1500533

C. Pengujian Obat dan Makanan (*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional (SP4N); 8. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 4 Tahun 2023 Tentang Pengelolaan Penilaian Kinerja Pelayanan Publik; 9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 5 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Sistem Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;

No.	Komponen	Uraian
		12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia dalam Pangan Olahan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetika; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan

No.	Komponen	Uraian
		21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 tahun 2024 tentang penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Bersifat Volatil Untuk Jasa Pengujian.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut, selasar

No.	Komponen	Uraian
		yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i> , parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan: 11 orang.
4.	Kompetensi Petugas	Kompetensi Petugas Pelaksana: 1. Memiliki kompetensi pelayanan publik 2. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 3. Memiliki kompetensi pengujian Obat dan Makanan.
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

No.	Komponen	Uraian
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat;

No.	Komponen	Uraian
		4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

- A. Definisi/Pengertian Umum
1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna, dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar, dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun nonelektronik.
 2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
 3. Pengaduan Masyarakat adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada *Contact Center* dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.
- B. Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Laporan Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan.
2.	Persyaratan	Identitas pemohon, identitas produk, jenis informasi yang dibutuhkan, tujuan permintaan informasi Obat dan Makanan, dan layanan pengaduan masyarakat.
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Pelanggan meminta informasi/ melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA, <i>Email/ Website</i>, tatap muka, Media sosial. 2. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.

No.	Komponen	Uraian
		3. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, dirujuk ke bagian terkait. 4. Informasi dan tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai.
4.	Jangka Waktu Pelayanan	1. 1 (satu) hari kerja untuk pelayanan permintaan informasi dan pengaduan bersifat normatif; 2. 14 (empat belas) hari kerja untuk pelayanan pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan; dan 3. 30 (tiga puluh) hari kerja untuk pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan.
5.	Biaya dan Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp: 0811-453-8855</i> 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. B.Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan
(Manufacturing)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor PER/05/M/PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah; 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik; 8. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 9. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;

No.	Komponen	Uraian
		12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2022 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemaran dalam Kosmetika; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan; 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan

No.	Komponen	Uraian
		21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 489 tahun 2024 tentang penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut, selasar

No.	Komponen	Uraian
		yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i> , parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah tenaga pelaksana penyelenggaraan pelayanan publik di Balai Besar POM di Palu terdiri dari 7 (tujuh) orang petugas dari Substansi Informasi dan Komunikasi.
4.	Kompetensi Petugas	Kompetensi pelaksana penyelenggaraan pelayanan publik di Balai Besar POM di Palu yaitu: 1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami informasi dan registrasi Obat dan Makanan; dan 3. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan.
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan

No.	Komponen	Uraian
		isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat;

No.	Komponen	Uraian
		4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIK
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan atau kontrasepsi manusia.
5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
6. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
9. Hari adalah hari kerja.
10. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
11. Notifikasi Kosmetik adalah pemberitahuan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memperoleh izin edar terhadap kosmetik.

B. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.
2.	Persyaratan	1. NIB dengan KBLI mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 2. Permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika; 3. Fotokopi/<i>scan</i> Kartu Tanda Penduduk penanggung jawab teknis 4. Fotokopi/<i>scan</i> penanggung jawab teknis: a. Importir minimal S1 bidang ilmu farmasi, ilmu kedokteran, ilmu biologi, ilmu kimia; b. Badan Usaha minimal tenaga teknis kefarmasian (D3 Farmasi). 5. Fotokopi/<i>scan</i> Surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan; 6. Dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika, berupa: a. Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan penyimpanan dan pengeluaran kosmetik; b. Catatan persediaan/kartu stok kosmetik; c. Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan; d. Prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetik; e. Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal; 7. Memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.

No.	Komponen	Uraian
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik: <pre>graph TD; A[Pemohon] --> B[Permohonan PB-UMKU
Kode KBLI status menunggu verifikasi]; B --> C[Pemeriksaan Sarana]; C --> D[Rekomendasi *]; C --> E[Tindak Lanjut Hasil
Pemeriksaan **]; C --> F[Penolakan
Permohonan ***]; D --> G[CAPA]; E --> H[Evaluasi CAPA]; H --> I[Hasil Evaluasi CAPA
(Closed)]; H --> J[Rekomendasi Penghentian
sementara akses permohonan
notifikasi Kosmetika ****];</pre>
4.	Jangka Waktu Pelayanan	5 Hari kerja Rekomendasi terbit, sejak pemeriksaan jika NIB, surat permohonan, penanggungjawab teknis sesuai ketentuan; 7 Hari kerja pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa 30 hari kerja sejak CAPA diterima (evaluasi CAPA)
5.	Biaya dan Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: - Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 - Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu - Email balaipompalu@gmail.com - Whatsapp Live chat Whatsapp: 0811-453-8855 - Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 - Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu - Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau mobile apps SP4N LAPOR

No.	Komponen	Uraian
		8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
(*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perppu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang; 3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko; 7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik; 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; 10. Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

No.	Komponen	Uraian
		11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 13. Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemarkan dalam Kosmetika; dan 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusaha berbasis risiko sub sektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi.

No.	Komponen	Uraian
		14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut, selasar yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i>, parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Petugas Sertifikasi: 5 Orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memiliki Kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 3. Memiliki kompetensi evaluasi terkait pemberian rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik.
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan.

No.	Komponen	Uraian
		Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;

No.	Komponen	Uraian
		4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat; 4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK
CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB)
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan atau kontrasepsi manusia.
5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
6. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
9. Hari adalah hari kerja.
10. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.

11. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) adalah pedoman yang digunakan dalam proses pembuatan kosmetika untuk menjamin bahwa kosmetika tersebut diproduksi secara konsisten dan dikendalikan mutunya sesuai dengan tujuan penggunaannya.

B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) (Service Delivery)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
2.	Persyaratan	1. Nomor Izin Berusaha (NIB); 2. Lampiran NIB sesuai KBLI 20232 dan Lokasi Usaha di wilayah kerja Balai Besar POM di Palu; 3. Surat permohonan sesuai format beserta lampirannya; 4. Dokumen penerapan sistem mutu CPKB: a. Sanitasi dan hygiene; b. Dokumentasi. Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB. 5. Persetujuan denah <i>layout</i> yang disahkan oleh Kepala Badan,
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur Penerbitan Rekomendasi SPA CPKB (Evaluasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Analisis Hasil Pemeriksaan).

No.	Komponen	Uraian
4.	Jangka Waktu Pelayanan	20 Hari Kerja untuk Pemeriksaan Sarana sejak dokumen dinyatakan lengkap.
5.	Biaya dan Tarif	Tidak dipungut biaya/gratis.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp: 0811-453-8855</i> 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) *(Manufacturing)*

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perppu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang 3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-

No.	Komponen	Uraian
		Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko; 7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik; 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 11 Tahun 2016 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B; 9. Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemarkan dalam kosmetika; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; 11. Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika; 12. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik; 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; dan 15. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

No.	Komponen	Uraian
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Meja pelayanan; 2. Ruang Pengaduan; 3. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 4. Ruang bermain anak; 5. Anjungan informasi; 6. Komputer dan printer untuk pelayanan; 7. Kontak pengaduan; 8. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 9. Papan pengumuman ruang publik; 10. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 11. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 12. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 13. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 14. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 15. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat, selasar yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i>, parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.

No.	Komponen	Uraian
3.	Jumlah Pelaksana	Petugas Sertifikasi: 5 Orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 3. Memiliki Kompetensi evaluasi terkait pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).

No.	Komponen	Uraian
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat; 4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat.
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan atau kontrasepsi manusia.
5. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
6. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan, dan tahun.
9. Hari adalah hari kerja.
10. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
11. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangka menjamin mutu obat sepanjang jalur distribusi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.

B. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Rekomendasi Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam rangka Sertifikasi CDOB.
2.	Persyaratan	1. Sertifikasi CDOB a. SIPA APJ; b. <i>Draft</i>/Denah alur pengelolaan obat/bahan obat; c. Daftar kategori produk yang didistribusikan; d. Struktur organisasi; e. Daftar peralatan/perlengkapan; f. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan g. Izin khusus penyalur narkotika (bila menyalurkan). 2. Perubahan Sertifikat CDOB Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama): a. Sertifikat CDOB sebelumnya; dan b. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi Alamat. 3. Penambahan gudang: a. NIB dan izin lokasi gudang baru; b. Denah <i>layout</i> gudang baru; dan c. STRA/SIPA APJ gudang baru. *Persyaratan diupload pada sertifikasicdob.pom.go.id
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme evaluasi dan pemeriksaan CAPA dalam rangka sertifikasi CDOB:

No.	Komponen	Uraian
4.	Jangka Waktu Pelayanan	1. Total Proses Sertifikasi CDOB 49 hari kerja (<i>clock on clock off</i>); 2. 2 kali penyampaian CAPA dari pelaku usaha masing-masing 40 hari kerja.
5.	Biaya dan Tarif	Tidak dipungut biaya untuk pelayanan pemeriksaan sarana
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp</i> : 0811-453-8855 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perppu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang;

No.	Komponen	Uraian
		3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko; 5. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 8. Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik; dan 9. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik;

No.	Komponen	Uraian
		11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambat, selasar yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i>, parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Petugas Sertifikasi: 5 Orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 3. Memiliki kompetensi evaluasi terkait sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal

No.	Komponen	Uraian
		dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM.

No.	Komponen	Uraian
		B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat; 4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN
OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) SECARA BERTAHAP
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan atau kontrasepsi manusia.
5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
6. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
9. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

- 10. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
- 11. Hari adalah hari kerja.
- 12. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah pedoman yang digunakan dalam proses pembuatan obat tradisional untuk menjamin agar obat tradisional diproduksi secara konsisten, memenuhi persyaratan mutu, serta aman dan berkhasiat sesuai dengan tujuan penggunaannya.

B. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Pemeriksaan sarana dalam rangka rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap.
2.	Persyaratan	1. Surat permohonan pemeriksaan sarana dengan kertas kop perusahaan yang ditujukan kepada Kepala Balai Besar POM di Palu (sesuai format) dan ditandatangani oleh Pemilik/Direktur/Pimpinan Perusahaan; 2. Surat Pernyataan Komitmen Memenuhi CPOTB; 3. Denah sesuai Prinsip CPOTB; 4. Dokumen Mutu sesuai tahap izin penerapan: a. Tahap I UMOT: Higiene dan sanitasi; b. Tahap II UMOT/Tahap II UKOT: Higiene, Sanitasi dan dokumentasi; c. Tahap II UKOT: 1) <i>Overview</i> Dokumen Tahap I; 2) Manajemen Mutu; 3) Produksi; 4) Pengawasan Mutu; dan 5) Cara Penyimpanan dan Pengiriman. d. Tahap III UKOT: 1) <i>Overview</i> Dokumen Tahap I dan II; 2) Personalia; 3) Bangunan, Fasilitas dan Peralatan; 4) Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian; 5) Inspeksi Diri; dan 6) Kontrak Produksi dan Pengujian NIB dan izin lokasi gudang baru.

No.	Komponen	Uraian
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur Penerbitan Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap: <pre>graph TD; A[Pemohon] --> B[Permohonan melalui PB-UMKUOSS dengan KBLI 20122]; B --> C[Evaluasi Dokumen]; C --> D[Pemeriksaan Sarana]; D --> E[Surat Hasil Pemeriksaan]; E --> F[Evaluasi TPTP]; F --> G[Penerbitan surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap melalui e-sertifikasi]; H[TPTP] --> F; F --> A;</pre>
4.	Jangka Waktu Pelayanan	1. 6 hari kerja untuk pemeriksaan sarana; 2. 14 hari kerja untuk penerbitan Laporan Hasil Pemeriksaan; 3. 22 hari kerja evaluasi TPTP (<i>clock on clock off</i>); 4. 40 hari kerja penyampaian TPTP oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 hari kerja sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 hari kerja); 5. 6 hari kerja Penerbitan Rekomendasi sejak <i>closed</i> TPTP
5.	Biaya dan Tarif	Rp. '0' Tahap I/II/II * *sesuai dengan tahapan yang diajukan
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp: 0811-453-8855</i>

No.	Komponen	Uraian
		5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Sertifikasi Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap (*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perppu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang; 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko; 5. Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2019 tentang Konfirmasi Status Wajib Pajak dalam Pemberian Pelayanan Publik Tertentu di Lingkungan Badan POM; 6. Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik; 8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam;

No.	Komponen	Uraian
		9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; dan 10. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV.

No.	Komponen	Uraian
		16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i> /ramp/jalan landai dengan pegangan rambat, selasar yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i> , parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Petugas Sertifikasi: 5 Orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 3. Memiliki Kompetensi Evaluasi terkait pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB).
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan.

No.	Komponen	Uraian
		C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik;

No.	Komponen	Uraian
		2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat; 4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN VIII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN IZIN PENERAPAN
CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPPOB)
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

- A. Definisi/Pengertian Umum
- 1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
 - 2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
 - 3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat
 - 4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan atau kontrasepsi manusia.
 - 5. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
 - 6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
 - 7. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
 - 8. Hari adalah hari kerja.
 - 9. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
 - 10. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) adalah pedoman yang digunakan dalam proses produksi pangan olahan untuk menjamin agar pangan olahan diproduksi secara konsisten, memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi sesuai dengan tujuan penggunaannya.

B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Rekomendasi Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) dalam Rangka Pendaftaran.

No.	Komponen	Uraian
2.	Persyaratan	1. NIB OSS RBA dengan KBLI, mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 2. Surat Pemenuhan Standar penerapan CPPOB bagi produk risiko rendah; 3. Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB dan Penilaian Mandiri Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik bagi produk risiko sedang dan tinggi; 4. Peta lokasi sarana produksi; 5. Denah bangunan (<i>layout</i>) sarana produksi; 6. Panduan mutu, yaitu uraian lengkap tentang langkah-langkah dan prosedur tetap penerapan CPPOB untuk menjamin mutu dan keamanan pangan olahan yang dihasilkan sebagai bentuk komitmen penerapan sistem manajemen keamanan pangan yang memuat antara lain: a. Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; b. Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; c. Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; d. Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; e. Prosedur penanganan bahan kimia non pangan; f. Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi; g. Program terkait kesehatan, pelatihan, dan penerapan higiene sanitasi karyawan; h. Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (<i>First In First Out</i>)/FEFO (<i>First Expired First Out</i>); i. Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; j. Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi:

No.	Komponen	Uraian
		1) Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; 2) Program pembersihan dan sanitasi mesin, dan peralatan produksi; dan 3) Program/prosedur pengendalian hama (termasuk <i>mapping</i>-nya). 7. Deskripsi Pangan Olahan, yaitu daftar/matriks bahan Pangan dan bahan tambahan pangan yang digunakan; 8. Alur proses produksi beserta penjelasannya, serta catatan/prosedur pengendalian setiap tahap produksi; dan 9. Dokumen penunjang lainnya terkait penerapan sistem manajemen keamanan pangan dapat berupa sertifikat <i>Hazard Analysis Critical Control Point</i> (HACCP) atau kepemilikan piagam/Izin Penerapan PMR.
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Alur Penerbitan Izin Penerapan CPPOB:
4.	Jangka Waktu Pelayanan	1. 10 hari kerja (evaluasi dokumen permohonan (<i>clock on clock off</i>)); 2. 20 hari kerja pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap (untuk usaha skala menengah dan besar); 3. 10 hari kerja (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan serta mengunggah permintaan CAPA sejak tanggal inspeksi); 4. 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB) (untuk usaha skala mikro dan kecil).
5.	Biaya dan Tarif	Gratis

No.	Komponen	Uraian
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp: 0811-453-8855</i> 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) (*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Perppu Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah;

No.	Komponen	Uraian
		5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Permenperin No. 75/M- IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 7. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2021 Tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; 8. Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; dan 10. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik.

No.	Komponen	Uraian
		13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut, selasar yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i>, parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Petugas Sertifikasi: 5 Orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memiliki kompetensi pelayanan publik; 2. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 3. Memiliki kompetensi evaluasi terkait izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik (CPPOB).
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian;

No.	Komponen	Uraian
		3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;

No.	Komponen	Uraian
		4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat; 4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN IX
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, atau kontrasepsi manusia.
5. *Service Level Arrangement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Impor (SKI).
6. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
7. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
8. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
9. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.

10. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
11. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
12. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
13. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
14. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
15. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI.
16. Hari adalah hari kerja.
17. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
18. Produk Ruahan (*bulk*) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.
19. SKI (Surat Keterangan Impor) adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai persyaratan pemasukan (impor) obat dan/atau makanan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

B. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	Surat Keterangan Impor
2.	Persyaratan	1. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. 2. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada sistem <i>Online Single Submission</i>. 3. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. 4. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. 5. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli

No.	Komponen	Uraian
		yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring. 6. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI.
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor: 1. Pendaftaran Akun Perusahaan: a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di <i>website</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal <i>Indonesia National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>. c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian: 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; 3) Asli NIB; 4) Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI <i>Border</i> atau Pemohon SKI <i>Post Border</i> merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; dan 5) Daftar HS Code komoditi yang akan diimpor. d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. e. Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli: 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

No.	Komponen	Uraian
		2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>). 2. Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI): a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi <i>username</i> dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi. b. Pemohon mengunggah: 1) Obat dan Makanan a) Sertifikat Nomor Izin Edar; b) Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI Wajib; c) Sertifikat Nomor Izin Edar; d) Faktur (<i>Invoice, packing list</i>); dan e) Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2) Bahan Obat dan Makanan a) Sertifikat analisis atau sertifikat produk penggunaan tanda standar nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib; b) Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; c) Faktur (<i>Invoice, packing list</i>); d) Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; e) Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

No.	Komponen	Uraian
		f) (SKI Bahan Kosmetik) Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu <i>International Fragrance Association</i> (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum; dan g) (SKI Bahan Kosmetik) Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya. • Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor <i>batch</i>/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa. • Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. • Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar. Dalam hal nama produk tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen. c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan Negara bukan pajak (PNBP) di <i>teller</i> bank/atm atau internet banking sesuai dengan <i>Billing</i> Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKI. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan. d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan <i>Service Level Arrangement</i> (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan. e. Petugas Balai Besar POM di Palu yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan

No.	Komponen	Uraian
		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. f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh penindak lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Impor. g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon SKI menyampaikan tambahan data. 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 (<i>clock on</i>) setelah pemohon SKI menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar. i. Dalam hal Pemohon SKI tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: 1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 2) Pemohon SKI harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan Negara bukan pajak. j. Persetujuan permohonan SKI diterbitkan dalam bentuk Elektronik. Dalam hal permohonan SKI ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>.

No.	Komponen	Uraian
		k. SKI dapat dicetak oleh pemohon SKI atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi lembaga <i>national single window</i>. l. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKI dapat diterbitkan lebih dari 6 (enam) jam atau secara manual.
4.	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 4 jam
5.	Biaya dan Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM: Produk jadi: Rp 100.000 per item produk Bahan baku: Rp 50.000 per item produk.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp</i>: 0811-453-8855 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 10. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan; dan 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016

No.	Komponen	Uraian
		tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet. 15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut, selasar

No.	Komponen	Uraian
		yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i> , parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Impor: 5 orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 2. Memiliki kompetensi evaluasi Surat Keterangan Impor.
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat, nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

No.	Komponen	Uraian
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala. C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat;

No.	Komponen	Uraian
		4. Pengelolaan Pengaduan; dan 5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI

LAMPIRAN X
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR POM
DI PALU
NOMOR : OT.02.01.52B.07.26.73
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PALU NOMOR
OT.02.01.4B.03.26.55 TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PALU

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Sediaan Farmasi yaitu mencakup obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dikecualikan pangan industri rumah tangga.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi demi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan atau kontrasepsi manusia.
5. *Service Level Arrangement* adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE).
6. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
7. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera.
8. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
9. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.

10. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
11. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
12. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
13. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
14. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
15. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.
16. Hari adalah hari kerja.
17. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
18. Produk Ruahan (*bulk*) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.
19. SKE (Surat Keterangan Ekspor) adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai persyaratan pengeluaran (ekspor) Obat dan/atau Makanan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

B. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (*Service Delivery*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Produk	<i>Health Certificate</i>
2.	Persyaratan	1. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. 2. Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada sistem <i>Online Single Submission</i>. 3. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. 4. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.

No.	Komponen	Uraian
		5. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring. 6. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.
3.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor: 1. Pendaftaran Akun Perusahaan: a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui <i>subsite</i> http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>. c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian: 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; 3) Asli NIB; dan 4) Daftar HS kode komoditi yang akan diekspor. d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. e. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli: 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan. 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.

No.	Komponen	Uraian
		f. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (<i>online</i>), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring (<i>online</i>). 2. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE): a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> dengan mengisi <i>username</i> dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) atau <i>Health Certificate</i> (HC) dan memilih komoditi. b. Pemohon mengunggah: 1) <i>Certificate of Free Sale</i> a) Surat Permohonan; b) Surat Izin Edar; c) Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN; d) Spesifikasi produk; e) Desain label produk (Lokal dan Ekspor); f) Faktur (<i>Invoice, Packing list</i>); g) Izin Industri Farmasi atau Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik; dan h) Sertifikat CPOB/CPOTB/ CPKB 2) <i>Health Certificate</i> a) Surat Permohonan; b) Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN; c) Spesifikasi produk; d) Hasil pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM di Palu; e) Desain label produk (Lokal dan Ekspor); f) Faktur (<i>Invoice, Packing list</i>); dan g) Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik.

No.	Komponen	Uraian
		c. Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor <i>batch</i>/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa. d. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan Negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan <i>billing</i> Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan. e. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan <i>Service Level Arrangement</i> (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan. f. Petugas Balai Besar POM di Palu 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 8 (delapan) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak. g. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh penindak lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor. h. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (<i>clock on</i>) dan dihentikan (<i>clock off</i>) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (<i>clock off</i>) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.

No.	Komponen	Uraian
		i. 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 (<i>clock on</i>) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar. j. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka: 1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; 2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan dengan melakukan pembayaran penerimaan Negara bukan pajak. k. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik. l. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 8 (delapan) Jam.
4.	Jangka Waktu Pelayanan	Maksimal 8 Jam
5.	Biaya dan Tarif	Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM Rp.50.000 per item produk
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat melalui: 1. Datang Langsung Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Balai Besar POM di Palu Jl. Undata No. 3 Palu, Besusu Barat, Palu Timur Sulawesi Tengah 94111 2. Surat Alamat ditujukan kepada Balai Besar POM di Palu Jalan Undata No. 3 Palu 3. Email balaipompalu@gmail.com 4. Whatsapp <i>Live chat Whatsapp: 0811-453-8855</i> 5. Telepon Nomor Telepon: (0451)-428738 6. Sosial Media Instagram: bpom.palu Twitter: @bpompalu

No.	Komponen	Uraian
		Facebook: balaipompalu Tiktok: bpompalu 7. Layanan SP4NLAPOR Alamat situs www.lapor.go.id atau sms ke 1708 atau <i>mobile apps</i> SP4N LAPOR 8. <i>Link</i> Pengaduan s.id/pangadu atau https://sangintegritas.pom.go.id/ 9. <i>Call Center</i> Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (*Manufacturing*)

No.	Komponen	Uraian
1.	Dasar Hukum	1. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 2. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; 7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pencabutan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018

No.	Komponen	Uraian
		tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 10. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan; dan 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2.	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Ruang pelayanan publik; 2. Meja pelayanan; 3. Ruang Pengaduan; 4. Ruang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID); 5. Ruang bermain anak; 6. Anjungan informasi; 7. Komputer dan printer untuk pelayanan; 8. Kontak pengaduan; 9. Media informasi Obat dan Makanan berupa <i>leaflet</i>, brosur, katalog, banner dan buku saku; 10. Papan pengumuman ruang publik; 11. <i>Subsite</i> dan media sosial Balai Besar POM di Palu; 12. Ruang tunggu yang terdiri atas: Kursi tunggu, pendingin/sirkulasi ruangan, dispenser air minum, teh dan kopi gratis, rak majalah/bahan bacaan, tempat mengisi daya/<i>charging</i> ponsel, mesin antrian elektronik, televisi, dan Jaringan wifi gratis di ruang pelayanan publik. 13. Tempat parkir dengan fasilitas pendukung: Area parkir roda dua dan empat, petugas parkir, kartu parkir, CCTV, tempat penitipan helm/jaket, pelindung (kanopi/atap), dan area tunggu pengemudi. 14. Sarana toilet bagi pengguna layanan dengan fasilitas: Toilet pria dan wanita, wastafel, <i>toiletries</i> (tissue, sabun, dan tempat sampah), air bersih, dan monev intensitas petugas membersihkan toilet.

No.	Komponen	Uraian
		15. Sarana dan prasarana penunjang lainnya: ruang laktasi, tempat fotokopi/ATK, kotak P3K, APAR, musholla, kantin, jalur evakuasi/titik kumpul; tempat Sampah, dan CCTV. 16. Sarana Prasarana Pengguna Layanan Kelompok Rentan yang terdiri atas: Pintu masuk yang mudah diakses, Kursi roda, tongkat/kruk, <i>Step lobby</i>/ramp/jalan landai dengan pegangan rambut, selasar yang menghubungkan semua ruangan, toilet khusus, loket khusus, ruang tunggu khusus, <i>guiding block</i>, parkir khusus yang mudah diakses, alat bantu penglihatan (kacamata baca), alat bantu tuna netra (huruf braille), tuna rungu (alat bantu dengar), arena bermain anak, dan ruang Laktasi.
3.	Jumlah Pelaksana	Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Surat Keterangan Ekspor: 5 orang
4.	Kompetensi Petugas	1. Memahami peraturan terkait Obat dan Makanan; dan 2. Memiliki kompetensi evaluasi Surat Keterangan Ekspor.
5.	Pengawasan Internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawas internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Jaminan Pelayanan	A. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. Jenis pelayanan; 2. Waktu penyelesaian; 3. Biaya/tarif; dan 4. Produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. B. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, mudah, tepat,

No.	Komponen	Uraian
		nyaman, transparan, dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan. C. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pemohon yang mengajukan permohonan pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Palu diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan resiko keraguan; 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV; dan 3. Setiap ruangan dilengkapi dengan Alat Pemadam Kebakaran (APAR).
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Palu melalui: A. Monitoring 1. Audit eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali; dan 2. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditor Balai Besar POM di Palu atau BPOM. B. Evaluasi 1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) atau Kaji Ulang Manajemen (KUM) dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang mendesak untuk segera ditindaklanjuti; 2. Pemberian <i>reward</i> untuk mengetahui tingkat kualitas pelayanan petugas kepada pelanggan secara periodik; 3. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4. Survei Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Palu setiap bulan; 5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Palu dilaksanakan setiap tahun; 6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan secara berkala; dan 7. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat secara berkala.

No.	Komponen	Uraian
		C. Indikator Evaluasi 1. Standar Pelayanan Publik; 2. Maklumat Pelayanan; 3. Survei Kepuasan Masyarakat; 4. Pengelolaan Pengaduan; dan Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik.

Ditetapkan di : Palu
Pada tanggal : 16 Juli 2026
KEPALA BALAI BESAR POM DI PALU,



MUSTHOFA ANWARI