

## F. Pengujian Obat dan Makanan

| No | Komponen                        | Uraian   |
|----|---------------------------------|--|
| 1  | Persyaratan                     | ii. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan<br>jj. Administrasi Pengujian<br>kk. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang:<br>1) Nama pengirim sampel<br>2) Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan<br>3) Data dan identitas contoh<br>a) Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor batch/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa;<br>b) Kemasan Asli;<br>c) Komposisi;<br>d) Jumlah Contoh;<br>e) Parameter yang diuji  |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | o. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian.<br>p. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi.<br>q. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNPB dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNPB Online).<br>r. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji.<br>s. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian dan dijelaskan cara tracking sampel uji dengan inovasi aplikasi e-tracking untuk mengetahui posisi sampel uji<br>t. Petugas menyerahkan Sertifikat/Laporan Pengujian kepada pemohon melalui pengambilan langsung hasil pengujian sesuai dengan alamat yang telah ditetapkan atau pengiriman hasil pengujian melalui jasa ekspedisi di alamat pemohon yang tertera pada surat pengantar dengan biaya pengiriman hasil pengujian sebesar Nol Rupiah.<br>u. Pemberitahuan melalui telepon apabila Pengujian telah diselesaikan dilakukan. |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | 1 Hari Kerja sampai 19 Hari Kerja disesuaikan dengan parameter uji (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya)   |
| 4  | Biaya/Tarif                     | Biaya/Tarif sesuai dengan PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada Badan POM (terlampir secara detail di lampiran waktu dan biaya).  |
| 5  | Produk Pelayanan                | Sertifikat/Laporan Pengujian Obat dan Makanan  |

## G. Layanan Informasi dan Pengaduan

| No | Komponen                        | Uraian   |
|----|---------------------------------|--|
| 1  | Persyaratan                     | ll. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/ whatsapp/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka);<br>mm. Identitas produk yang diadakan;<br>nn. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan<br>oo. Tujuan permintaan informasi   |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | v. Pelanggan meminta informasi /melakukan pengaduan melalui sarana telepon, SMS/WA, Email/Website, tatap muka, Media sosial, Aplikasi HaloBPOM, Surat, faksimili<br>w. Petugas menerima pengaduan dan permintaan informasi dan melakukan klarifikasi data, apabila belum lengkap petugas meminta pelanggan untuk melengkapi.<br>x. Perumusan jawaban informasi/tindak lanjut pengaduan apabila memerlukan rujukan, diujuk ke bagian terkait<br>y. Informasi dan tindak lanjut diberikan kepada pelanggan melalui sarana yang sesuai. |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | i. Tindak Lanjut Layanan Informasi<br>- Melalui telepon, Short Messaging Services (SMS), email/Website, Tatap Muka, Media Sosial, Whatsapp,<br>- Aplikasi, Halo BPOM : 1 hari kerja<br>- Melalui surat, faksimili : 3 hari kerja<br>j. Tindak lanjut Layanan Pengaduan :<br>10 Hari Kerja, dapat diperpanjang hingga 2 x 10 hari kerja dengan pemberitahuan  |
| 4  | Biaya/Tarif                     | Tidak dipungut biaya/ Gratis   |
| 5  | Produk Pelayanan                | Laporan Layanan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan  |

## Pengaduan Masyarakat Dapat disampaikan Melalui :



Tatap Muka Langsung :  
 Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29 Kel. Pekan Sabtu  
 Kota Bengkulu - Provinsi Bengkulu



Telepon / Fax :  
 (0736) 5390 / 53993 - 53989



Unit Layanan Pengaduan Produk Obat dan Makanan  
 0811 7389 062 (WhatsApp / SMS / Telepon)



Layanan Adumas (Pengaduan Masyarakat untuk penyimpanan dalam pelayanan publik):

\* HP: 0811-7316-570  
 \* Email: adumas.bpombengkulu@gmail.com  
 \* Form online: [http://bit.ly/ADUMAS\\_BENGGKULU](http://bit.ly/ADUMAS_BENGGKULU)  
 \* Kotak pengaduan "Adumas"



You Tube :  
 balaibpombengkulu



Email :  
 bpom\_bengkulu@pom.go.id



Facebook :  
 Balai Pom di Bengkulu



Instagram :  
 @bpom\_bengkulu



Twitter :  
 @bpombengkulu



Kotak saran elektronik :  
<https://bit.ly/KOTAK-SARAN-BPOM-BENGGKULU>



Laporan Pengaduan langsung ke  
 Kepala Balai 0878 6414 8580



Aplikasi Layanan Aspirasi dan  
 Pengaduan Online Rakyat



(Lapor)  
 Halo BPOM 1500533



**BPOM Di Bengkulu**  
*Semarak*

Semangat melayani, Reseponsif, Akuntabel

**SERVICE DELIVERY**  
**STANDAR LAYANAN PUBLIK**  
**BPOM DI BENGKULU**  
**SESUAI DENGAN STANDAR PELAYANAN PUBLIK**  
**BALAI POM DI BENGKULU TAHUN 2023**



**Bukan Kata Orang Tapi**



### A. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

| No | Komponen                        | Uraian   |
|----|---------------------------------|--|
| 1  | Persyaratan                     | <p>a. Izin PBF / Sertifikat distribusi</p> <p>b. SIPA Apoteker penanggungjawab</p> <p>c. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat</p> <p>d. Daftar kategori produk yang didistribusikan;</p> <p>e. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat</p> <p>f. Daftar peralatan/perengkapan terkalifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan</p> <p>g. Kebijakan mutu dan daftar SOP</p> <p>h. Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat pidana</p> <p>i. Izin khusus penyatur narkotika (bila menyelurukan)</p> <p>j. Hasil evaluasi CAPA inspeksi terakhir dan dinyatakan close (bila pengajuan resertifikasi atau perpanjangan sertifikat)</p>  |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>a. Pemohon membuat akun di aplikasi <u>esertifikasi CDOB</u> (<a href="https://sertifikasidob.pom.go.id/">https://sertifikasidob.pom.go.id/</a>)</p> <p>b. Mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan</p> <p>c. Badan POM (pusat) akan mengevaluasi dokumen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Jika dinyatakan lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB)</li> <li>o Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melengkapi perbaikan</li> </ul> <p>d. PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kadaluarsa dan permohonan ditolak sehingga PBF harus mengajukan ulang permohonan.</p> <p>e. Setelah PBF melunasi SPB, Badan POM akan mengevaluasi kelengkapan dan keabsahan pembayaran. Dalam hal dinyatakan sesuai, Badan POM akan menerbitkan Surat Delegasi sertifikasi ke Balai POM di Bengkulu untuk melakukan sertifikasi ke sarana PBF pemohon :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB</li> <li>o Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, Balai POM akan menginput temuan di aplikasi sebagai permintaan <i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i> bagi PBF</li> </ul> <p>f. PBF menyampaikan CAPA melalui aplikasi dengan timeline 2 x 40 Hari Kerja.</p> <p>g. Balai POM mengevaluasi CAPA PBF melalui aplikasi</p> <p>h. Jika hasil pemeriksaan dan evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan diteruskan ke supervisor pusat (Badan POM) untuk selanjutnya diterbitkan Sertifikat CDOB</p> <p>i. Sertifikat CDOB berupa dokumen digital dengan tanda tangan elektronik. Dokumen dapat diunduh pada akun PBF di aplikasi esertifikasi CDOB.</p> |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | <p>a. Pembayaran PNPB oleh pemohon : 7 hari</p> <p>b. Pelaksanaan inspeksi sertifikasi di PBF pemohon sejak terbit Surat delegasi sertifikasi dari Badan POM : 14 HK</p> <p>c. Penyelesaian CAPA oleh PBF : 2 x 40 HK</p> <p>d. Evaluasi CAPA oleh Balai POM : 12 HK</p>   |
| 4  | Biaya/Tarif                     | Mengacu pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan   |
| 5  | Produk Pelayanan                | Sertifikat CDOB  |

### B. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap

| No | Komponen                        | Uraian  |
|----|---------------------------------|---|
| 1  | Persyaratan                     | <p>k. Nomor Induk Berusaha dengan KBLI yang sesuai jenis produk yang akan didaftarkan</p> <p>l. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB</p> <p>m. Surat Pemohonan (sesuai format)</p> <p>n. Surat Pernyataan (Sesuai Format)</p> <p>o. Denah Tata Ruang bangunan sesuai dengan persyaratan CPOTB</p> <p>p. Dokumen Mutu (Dokumen Perubahan atau Rencana Perubahan administrative</p> <p>q. Dokumen sesuai dengan persyaratan perundang - undangan yang berlaku</p>  |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>a. Pemohon mengajukan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) Sertifikasi CPOTB Bertahap melalui OSS RBA</p> <p>b. Pemohon melengkapi data sarana dan mengajukan permohonan akun di sistem e-sertifikasi.</p> <p>c. Setelah mendapatkan akun, Pemohon mengupload persyaratan dan mengirimkan ke UPT BPOM di Bengkulu</p> <p>d. BPOM di Bengkulu melakukan penilaian evaluasi dokumen dan audit jika diperlukan.</p>  |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | <p>e. 3 (tiga) hari kerja untuk pendaftaran akun e-sertifikasi dari Badan POM</p> <p>f. 55 (lima puluh lima) hari kerja untuk pemeriksaan dan penilaian oleh BPOM di Bengkulu</p>   |
| 4  | Biaya/Tarif                     | <p>a. Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan CPOTB Secara Bertahap dikenakan biaya Rp 0,00 (nol rupiah)</p> <p>b. Biaya pengujian diatur sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>c. Biaya registrasi produk berdasarkan tingkat risikonya Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> |
| 5  | Produk Pelayanan                | Rekomendasi Sertifikasi Pemenuhan CPOTB Secara Bertahap   |

### C. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB

| No | Komponen                        | Uraian   |
|----|---------------------------------|--|
| 1  | Persyaratan                     | <p>r. Nomor Induk Berusaha dengan KBLI yang sesuai jenis produk yang akan didaftarkan</p> <p>s. Surat Pemohonan (sesuai format)</p> <p>t. Izin Usaha</p> <p>u. Penanggungjawab Teknis sesuai persyaratan</p> <p>v. Surat Persetujuan Denah Bangunan</p> <p>w. Dokumen mutu terkait pengadaan dan pendistribusian kosmetika</p>   |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>e. Pemohon melengkapi data sarana dan mengajukan permohonan akun di sistem e-sertifikasi.</p> <p>f. Setelah mendapatkan akun, Pemohon mengupload persyaratan dan mengirimkan ke UPT BPOM di Bengkulu</p> <p>BPOM di Bengkulu melakukan penilaian evaluasi dokumen dan pemeriksaan sarana</p>  |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | 17 (tujuh belas) hari kerja untuk pemeriksaan dan penilaian oleh BPOM di Bengkulu  |
| 4  | Biaya/Tarif                     | <p>d. Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dikenakan biaya Rp 0,00 (nol rupiah)</p> <p>e. Biaya pengujian diatur sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>f. Biaya registrasi produk berdasarkan tingkat risikonya Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> |
| 5  | Produk Pelayanan                | Penerbitan Rekomendasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB   |

### D. Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika

| No | Komponen                        | Uraian  |
|----|---------------------------------|---|
| 1  | Persyaratan                     | <p>x. Nomor Induk Berusaha dengan KBLI yang sesuai jenis produk yang akan didaftarkan</p> <p>y. Surat Pemohonan (sesuai format)</p> <p>z. Surat Pernyataan pimpinan/ direktur perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di Bidang Kosmetika (Sesuai Format)</p> <p>aa. Penanggungjawab Teknis sesuai persyaratan</p> <p>bb. Dokumen mutu terkait pengadaan dan pendistribusian kosmetika</p>  |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>h. Pemohon mengajukan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) Rekomendasi Pemohon Notifikasi melalui OSS RBA</p> <p>i. Pemohon mengupload persyaratan ke OSS dan mengirimkan ke UPT BPOM di Bengkulu</p> <p>j. BPOM di Bengkulu melakukan penilaian evaluasi dokumen dan audit jika diperlukan</p>   |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | 32 (Tiga Puluh Dua) hari kerja untuk pemeriksaan dan penilaian oleh BPOM di Bengkulu  |
| 4  | Biaya/Tarif                     | <p>g. Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dikenakan biaya Rp 0,00 (nol rupiah)</p> <p>h. Biaya pengujian diatur sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>i. Biaya registrasi produk berdasarkan tingkat risikonya Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> |
| 5  | Produk Pelayanan                | Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika   |

### E. Sertifikasi IP CPPOB

| No | Komponen                        | Uraian   |
|----|---------------------------------|--|
| 1  | Persyaratan                     | <p>cc. Nomor Induk Berusaha dengan KBLI (Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia) yang sesuai jenis produk yang akan didaftarkan</p> <p>dd. Peta lokasi sarana produksi</p> <p>ee. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi</p> <p>ff. Panduan mutu meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi</p> <p>gg. Deskripsi pangan olahan termasuk komposisi bahan baku, bahan tambahan pangan dan penolong yang digunakan</p> <p>hh. Alur proses produksi beserta penjelasannya</p> |
| 2  | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>k. Pemohon mengajukan PB UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) IP CPPOB lewat OSS</p> <p>l. Pemohon melengkapi data sarana dan mengajukan permohonan akun di sistem e-sertifikasi.</p> <p>m. Setelah mendapatkan akun, Pemohon mengupload persyaratan dan mengirimkan ke UPT (Unit Pelaksana Teknis) BPOM di Bengkulu</p> <p>n. BPOM di Bengkulu melakukan penilaian evaluasi dokumen dan audit jika diperlukan</p>  |
| 3  | Jangka Waktu Pelayanan          | <p>g. 3 (tiga) hari kerja untuk permohonan akun e-sertifikasi dari Badan POM</p> <p>h. 20 (dua puluh) hari kerja untuk penilaian oleh BPOM di Bengkulu</p>   |
| 4  | Biaya/Tarif                     | <p>j. Visitasi dan pendampingan BPOM di Bengkulu tidak dipungut biaya (gratis)</p> <p>k. Biaya pengujian diatur sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>l. Biaya registrasi produk berdasarkan tingkat risikonya Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan</p>        |