BADAN POM

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

BALAI POM DI ENDE

TAHUN 2026



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

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga Standar Pelayanan Publik Balai POM di Ende ini dapat diselesaikan dengan baik. Dokumen ini disusun sebagai acuan resmi dalam penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Ende.

Penyusunan Standar Pelayanan Publik ini merupakan wujud komitmen berkelanjutan kami dalam menerapkan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*), meningkatkan mutu pelayanan publik, serta memperkuat pelaksanaan Reformasi Birokrasi. Dokumen ini berfungsi sebagai instrumen penting untuk memberikan kepastian mengenai prosedur, jangka waktu, biaya, dan produk layanan, sekaligus sebagai bentuk transparansi serta akuntabilitas kepada masyarakat.

Selain itu, Standar Pelayanan Publik ini menjadi pedoman kerja bagi seluruh aparatur agar dapat memberikan layanan secara profesional, responsif, dan berintegritas. Dokumen ini juga sarana pengawasan bagi masyarakat dalam menerima hak pelayanan yang memadai. Melalui standar yang terukur dan transparan, penyelenggaraan pelayanan di Balai POM di Ende diharapkan berjalan semakin efektif, efisien, serta senantiasa berorientasi pada kepuasan masyarakat.

Kami mengucapkan terima kasih dan apresiasi yang setinggi-tingginya kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan dokumen ini. Diharapkan Standar Pelayanan Publik ini dapat diimplementasikan secara konsisten demi memberikan manfaat yang optimal bagi seluruh masyarakat.

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F.,Apt.,M.Pharm.

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

SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM DI ENDE

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI ENDE
Jalan Eltari, Kecamatan Ende Timur, Kabupaten Ende, NTT 86317
Telepon: (0381) 2627492, Nomor Layanan WA: 085186866898
Posel: bpomende@gmail.com, bpom_ende@pom.go.id, Sublaman: www.ende.pom.go.id

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI ENDE
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI ENDE
NOMOR HK.02.02.39B.10.26.050 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI ENDE TAHUN 2026

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI ENDE,

Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende tentang Standar Pelayanan Publik Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende;

Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 35);

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

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

6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan 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);
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Pedoman Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
12. 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.

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

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

MEMUTUSKAN:

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

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan standar pelayanan publik pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu terdiri atas:

a. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan;
b. Layanan Pengujian Obat dan Makanan;
c. Sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap;
d. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB);
e. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB);
f. Layanan Penerbitan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB);
g. Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
h. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan;
i. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan;
j. Layanan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi;
k. Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Kosmetik; dan
l. Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan.

Ketiga : Standar Pelayanan Publik sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:

a. Organisasi penyelenggara;
b. Masyarakat; dan
c. Aparat pengawasan.

Dalam penyelenggaraan pelayanan publik.

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

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

Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan akan diperbaiki sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Ende
pada tanggal 29 Oktober 2026
KEPALA BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI ENDE,

EKO AGUS BUDI DARMAWAN

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

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

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR I
SURAT KEPUTUSAN KEPALA BALAI POM DI ENDE II
DAFTAR ISI IV
BAB I PENDAHULUAN 1
A. Latar Belakang 1
B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan Publik 2
C. Ruang Lingkup 3
D. Dasar Hukum 3
BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN 8
A. Pelaksanaan Pelayanan 8
B. Jenis Pelayanan 8
C. Jadwal Pelayanan 9
D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan 12
E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan 13
F. Tempat Pelayanan 13
G. Media Sosial 13
H. Maklumat Pelayanan 14
I. Pengawasan Internal 14
J. Jaminan Pelayanan 14
K. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan 15
L. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan 15
BAB III PENGADUAN MASYARAKAT 17
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat 17
B. Pencatatan 17
C. Pengelolaan Pengaduan 17
BAB IV PENUTUP 18

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

A. Monitoring 18

B. Evaluasi 18

C. Indikator Evaluasi 19

STANDAR PELAYANAN PUBLIK INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN BALAI POM DI ENDE 21

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN BALAI POM DI ENDE 34

STANDAR PELAYANAN PUBLIK STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP BALAI POM DI ENDE 47

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK BALAI POM DI ENDE 60

STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK BALAI POM DI ENDE 73

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK BALAI POM DI ENDE 87

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA 106

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN 151

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN 179

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI 197

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS, ATAU *SPESIAL ACCESS SCHEME* KOSMETIK 212

STANDAR PELAYANAN PUBLIK PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS, ATAU SPESIAL ACCESS SCHEME PANGAN OLAHAN 224

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

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka meningkatkan kualitas dan mutu pelayanan publik pada Balai POM di Ende, maka perlu dilakukan reviu Standar Pelayanan Publik sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan Publik pada Balai POM di Ende. Dalam melaksanakan pelayanan publik Balai POM di Ende mengacu pada:

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;

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

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

Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara Forum Komunikasi Publik serta Hasil Survei Kepuasan Masyarakat digunakan untuk menyempurnakan reviu Standar Pelayanan Publik Balai POM di Ende. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana disebutkan diatas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan Publik

1. Tujuan
   a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai POM di Ende.
   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 POM di Ende sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.

Balai POM di Ende mampu menerapkan Standar Pelayanan Publik dengan baik dan konsisten.

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

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai POM di Ende, meliputi:

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan;
2. Layanan Pengujian Obat dan Makanan;
3. Sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap;
4. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB);
5. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB);
6. Layanan Penerbitan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB);
7. Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
8. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan;
9. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan;
10. Layanan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi;
11. Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Kosmetik; dan
12. Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan.

D. 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 Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;

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

6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Reformasi Birokrasi nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara nomor 14 tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik;
12. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan;
13. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
16. 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 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;

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

19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan;
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
23. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan;
24. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
25. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
26. 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;
27. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
28. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.01.1.2.05.21.216 Tahun 2021 Tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
29. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit

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

Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

30. Keputusan Kepala Badan POM No HK.02.021.2.06.20.182 tahun 2020 tentang Penerapan Sistem Kerja dalam Tatanan Normal Baru di Lingkungan Badan POM;
31. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1663);
32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1606);
33. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1153);
34. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);
35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1130);
36. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Pedoman Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
37. 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; dan
38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana

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

Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61).

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

BAB II
PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai POM di Ende meliputi Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan, Pengujian Obat dan Makanan, Sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap, Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB), Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Penerbitan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB), Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika, Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan, Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan, Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi, Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Kosmetik, dan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan.

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai POM di Ende:

1. Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan;
2. Layanan Pengujian Obat dan Makanan;
3. Sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap;
4. Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB);
5. Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB);
6. Layanan Penerbitan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB);
7. Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika;
8. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan;
9. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan;

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

10. Layanan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi;
11. Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Kosmetik; dan
12. Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan.

C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/Datang Langsung
   a. Senin-Kamis
      Pukul 07.30 WITA-16.00 WITA
   b. Jumat :
      Pukul 07.30 WITA-16.30 WITA

      *Jika terdapat jadwal *Work From Home* (WFH) dan *Work From Anywhare* (WFA) maka akan diinformasikan terlebih dahulu pada *platform* media sosial Balai POM di Ende, kegiatan layanan akan dilaksanakan secara daring .
   c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

      Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik

No	Hari	Tanggal	Waktu	Petugas	Tanda Tangan	
1.	Senin		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
2.	Selasa		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
3.	Rabu		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
4.	Kamis		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.

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

No	Hari	Tanggal	Waktu	Petugas	Tanda Tangan	
5.	Jumat		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.30			2.

*menyesuikan jadwal, jika WFH/WFA maka kegiatan layanan dilaksanakan secara daring

Ketentuan Pakaian Seragam Pelayanan Publik Datang Langsung

No.	Hari	Seragam	
		Wanita	Pria
1.	Senin	Seragam berwarna biru navy dan rok/celana berbahan kain berwarna biru navy, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi	Seragam berwarna biru navy dan celana berbahan kain berwarna biru navy, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi
2.	Selasa	Seragam berwarna cokelat khaki dan rok/celana berbahan kain berwarna cokelat muda, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi	Seragam berwarna cokelat khaki dan celana berbahan kain berwarna cokelat muda, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi
3.	Rabu	Seragam berwarna putih dan rok/celana berbahan kain berwarna cokelat khaki, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi	Seragam berwarna putih dan celana berbahan kain berwarna cokelat khaki, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi
4.	Kamis	Seragam batik BPOM, rok/celana berbahan kain berwarna navy dan jilbab batik BPOM (bagi yang berjilbab), dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi	Seragam batik BPOM dan celana berbahan kain berwarna navy, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi

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

No.	Hari	Seragam	
		Wanita	Pria
5.	Jumat	Batik nusantara, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi	Batik nusantara, dengan *nametag* dan pin pelayanan dan gratifikasi

*menyesuikan jadwal, jika WFH/WFA maka kegiatan layanan dilaksanakan secara daring

2. *Short Message Service* (SMS)/ WhatsApp/ HaloBPOM/Aplikasi BPOM Mobile/ Surat/Email/*Website*/Media Sosial
   a. Senin-Kamis :
      Pukul 07.30 WITA-16.00 WITA
   b. Jumat :
      Pukul 07.30 WITA-16.30 WITA
   c. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional :
      Pelayanan *online* dilaksanakan melalui *Short Message Service* (SMS) /WhatsApp/ HaloBPOM/ Aplikasi BPOM Mobile/ Surat/ Email/ *Website*/ Media Sosial.

Form Jadwal Piket Pelayanan Publik _Online_

No	Hari	Tanggal	Waktu	Petugas	Tanda Tangan	
1.	Senin		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
2.	Selasa		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
3.	Rabu		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
4.	Kamis		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.00			2.
5.	Jumat		07.30-12.00		1.	
			12.00-16.30			2.

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

3. Mal Pelayanan Publik Kabupaten Ngada
   a. Selasa pada minggu pertama setiap bulan* Pukul 09.00 WITA-15.00 WITA

      *Kondisional, jika terdapat perubahan akan diinformasikan terlebih dahulu pada akun media sosial Balai POM di Ende

   b. Senin, Rabu-Jumat:

      Pada kondisi tertentu jika terdapat petugas Balai POM di Ende yang sedang melakukan tugas di Kabupaten Ngada, maka akan dilakukan pelayanan pada Mal Pelayanan Publik di Kabupaten Ngada.

4. Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, keracunan pangan, pengujian sampel kasus dari kepolisian atau lintas sektor terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi), pelayanan datang langsung dilaksanakan sesuai perjanjian.

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan:

1	*Front Office*	: 1 Orang
2	Layanan Informasi dan Pengaduan Obat dan Makanan	: 1 Orang
3	Layanan Pengujian Obat dan Makanan	: 1 Orang
4	Layanan Standar dan Persyaratan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) dan Sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) secara bertahap	: 1 Orang
5	Layanan Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (IP-CPPOB)	: 1 Orang
6	Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)	: 1 Orang
7	Layanan Penerbitan Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB)	: 1 Orang
8	Layanan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika	: 1 Orang

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

9	Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan	: 1 Orang
10	Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan	: 1 Orang
11	Layanan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi	: 1 Orang
12	Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Kosmetik	: 1 Orang
13	Layanan Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan	: 1 Orang

E. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

1. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik;
2. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan;
3. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan;
4. Memahami Informasi dan Registrasi Obat dan Makanan.

F. Tempat Pelayanan

Kantor	:	Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kelurahan Mautapaga, Kecamatan Ende Timur, Kabupaten Ende
Telepon	:	(0381) 2627492;
Website	:	ende.pom.go.id

G. Media Sosial

1.	WhatsApp	: 0851 8686 6898
2.	Email	: bpom_ende@pom.go.id
3.	X	: @bpom_ende
4.	Facebook	: Balai POM di Ende
5.	Instagram	: @bpom.ende
6.	Tik Tok	: @bpom.ende

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

7. Youtube : Balai POM di Ende
8. Website : ende.pom.go.id
9. HaloBPOM : 1500533

H. Maklumat Pelayanan

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

I. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

J. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. jenis pelayanan;
2. waktu penyelesaian;
3. biaya/tarif;
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 (PNBP) 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.

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

K. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai POM di Ende diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. Bagi konsumen yang melakukan pengaduan, akan dijamin kerahasiaan identitasnya.

L. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang Pelayanan;
2. Ruang tunggu, kursi pelayanan, kursi khusus prioritas dan loket khusus kelompok rentan;
3. Standar pelayanan Publik berupa buku, *banner*, dan *e-book*;
4. Area bermain anak;
5. Mesin antrian;
6. Kotak Saran;
7. Komputer dengan printer dan *foto copy*;
8. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan;
9. Toilet pria dan wanita;
10. Kursi roda;
11. Tempat parkir roda dua dan roda empat terpisah serta parkir khusus difabel;
12. Jalur landai;
13. Air minum, kopi, teh, makanan ringan, dan permen untuk customer;
14. Wi-Fi gratis untuk konsumen;
15. *Charging Station;*
16. Terdapat ATK yang dapat digunakan oleh konsumen;
17. Kotak P3K;
18. APAR;
19. Ruang ibadah;
20. Jalur evaluasi;
21. Tempat sampah;
22. Brosur informasi terkait Obat dan Makanan;
23. *Display* contoh produk memenuhi ketentuan dan tidak memenuhi ketentuan;

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

24. Sarana *Front Office*; dan
25. Ruang pengaduan khusus.

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

BAB III
PENGADUAN MASYARAKAT

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1.	Langsung	:	Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Mautapaga, Ende Timur, Ende / Mal Pelayanan Publik Kabupaten Ngada
2.	Telepon	:	(0381) 2627492
3.	Whatsapp	:	0851 8686 6898
4.	Email	:	bpom_ende@pom.go.id / bpomende@gmail.com
5.	Facebook	:	Balai POM di Ende
6.	Instagram	:	@bpom.ende
8.	X	:	@bpom_ende
9.	Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)		
10.	Halo BPOM 1500533		

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai POM di Ende dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat setidak-tidaknya meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

a. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai POM di Ende;
b. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima;
c. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk;
d. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
e. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan;
f. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan;
g. Dokumentasi.

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

BAB IV
PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Publik Balai POM di Ende ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan publik yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan.

Balai POM di Ende sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 dan ISO17025 : 2017 secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi-inovasi baru. 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 POM di Ende melalui:

A. Monitoring

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga satu kali dalam setahun;
2. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai POM di Ende satu kali dalam setahun;

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan satu kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2. Pemberian *Reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik/PPT).
3. *Survey* Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun;

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

4. *Survey* Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Balai POM di Ende setiap bulan; dan
5. Membuat Laporan Tahunan Balai POM di Ende setiap tahun.

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik;
2. Maklumat Pelayanan;
3. Survey Kepuasan Masyarakat;
4. Pengelolaan Pengaduan;
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;
7. Membuat Laporan Kinerja Interim dilaksanakan setiap triwulan; dan
6. Membuat Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap triwulan.

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

LAMPIRAN I

INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN

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

Lampiran I . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
INFORMASI DAN PENGADUAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI POM DI ENDE

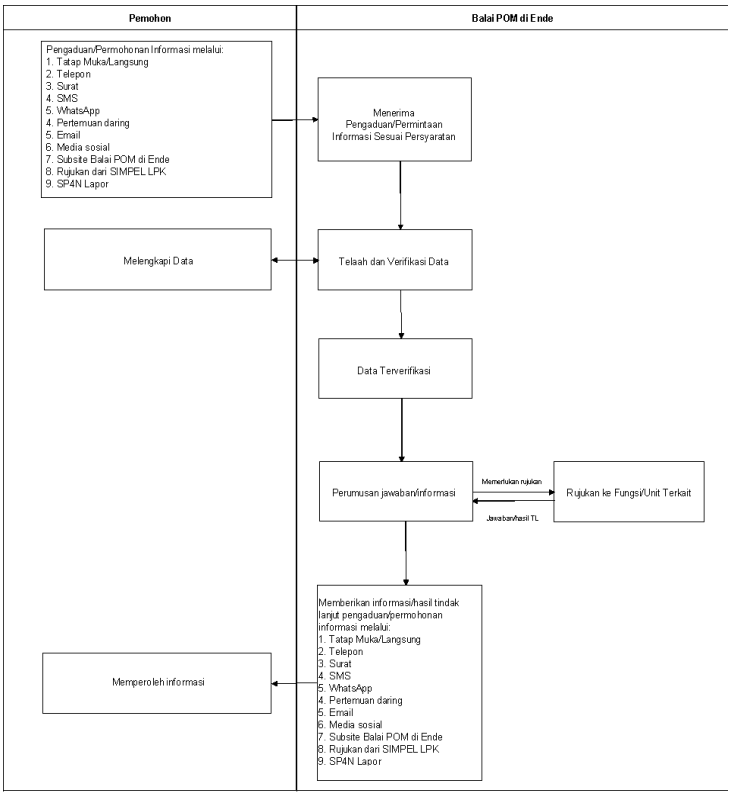
A. Definisi/Pengertian Umum

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.
3. Pengaduan Masyarakat adalah pengaduan yang disampaikan olehh 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 Informasi dan Pengaduan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	1. Informasi 2. Tindak Lanjut Pengaduan
2	Persyaratan	1. Identitas Pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media sosial, pekerjaan/profesi, KTP/Tanda pengenal); 2. Identitas produk yang diadukan jika pelanggan mengadukan tentang produk (meliputi nama

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		produk, produsen, alamat produsen, contoh produk atau foto produk, dan informasi lain yang diperlukan); 3. Tempat mendapatkan produk (meliputi nama sarana, alamat sarana, pemilik atau penanggung jawab sarana, informasi lain yang diperlukan); 4. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan 5. Tujuan permintaan informasi.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, *email*, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Jangka Waktu Pelayanan</td><td>A. Tindak Lanjut Layanan Informasi:
1. 5 hari kerja untuk jawaban permintaan informasi dan pengaduan yang bersifat normatif
2. 14 hari kerja untuk jawaban pengaduan yang tidak berkadar pengawasan dan/ atau tidak memerlukan pemeriksaan lapangan
3. 30 hari kerja untuk jawaban pengaduan yang berkadar pengawasan dan memerlukan pemeriksaan lapangan
B. Jam Pelayanan
Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA
Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian
*tanpa jeda pelayanan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>Tidak dipungut biaya/ gratis</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

NO	KOMPONEN	URAIAN				
		d	Email	:	bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com	
		e	Facebook	:	Balai POM di Ende	
		f	Instagram	:	@bpom.ende	
		g	X	:	@bpom_ende	
		h	Kotak saran			
		i	Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)			
		j	Halo BPOM 1500533			

C. Layanan Informasi dan Pengaduan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6887; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Tambahan Lembaran Negara Nomor 7115);

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		6. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2026 Nomor 35); 7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 8. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2018 tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional; 9. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesa; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); 13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 14. 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); 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1316); 16. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 nomor 747);

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		17. Surat Edaran Menteri PANRB No. 66 Tahun 2020 tentang Penyediaan Sarana Prasarana bagi Kelompok Rentan dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik; 18. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.09.25.59 Tahun 2025 Tentang Klasifikasi Informasi Yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan 19. Keputusan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.07.25.54 Tahun 2025 Tentang Daftar Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Ende dilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

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

D. Prosedur Layanan Informasi dan Pengaduan



Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN II

PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN

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

Lampiran II . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN
BALAI POM DI ENDE

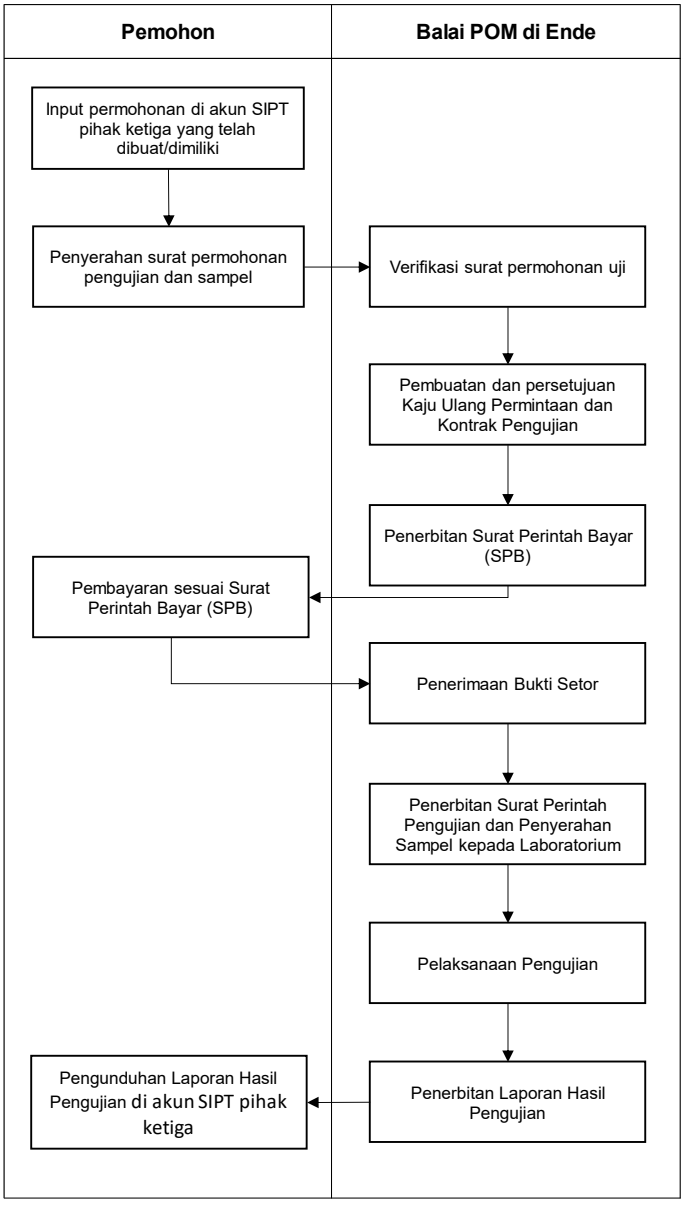
A. Definisi/Pengertian Umum

1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubah kesimpulan.
2. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian atau kalibrasi dengan persyaratan tertentu yang ditetapkan.
3. Laporan Hasil Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
4. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk, bahan, peralatan, organisme, fenomena, fisik, proses atau jasa sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

B. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	1. Surat Pengantar 2. Laporan Hasil Pengujian Sampel Eksternal
2	Persyaratan	1. Permohonan Pengujian Obat dan Makanan 2. Administrasi Pengujian 3. Surat Permohonan, yang menyebutkan informasi tentang:

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		a. Nama pengirim sampel b. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan; c. Data dan identitas contoh; Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor *bets*/Kode Produksi, Nomor Registrasi dan waktu kedaluwarsa; kemasan asli, jumlah contoh, parameter yang diuji.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Keterangan: 1. Pemohon melakukan input permohonan pengujian di akun SIPT Pihak Ke-3 2. Pemohon menyerahkan surat permohonan pengujian dan sampel kepada pengelola sampel pihak ketiga/PNBP 3. Verifikasi surat permohonan uji (kelengkapan administrasi surat dan kesesuaian dengan Ruang Lingkup Pengujian), atau 4. Verifikasi surat permohonan uji khusus dari kepolisian oleh Fungsi Penindakan 5. Membuat Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian 6. Persetujuan Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian oleh Ketua Tim Fungsi Pengujian 7. Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) 8. Pemohon melakukan pembayaran sesuai Surat Perintah Bayar (SPB) 9. Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP menerima bukti setor dari pemohon 10. Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP menginput data sampel pada aplikasi SIPT serta membuat Surat Perintah Uji (SPU). Bagian Tata Usaha menyerahkan SPU dan sampel ke ketua tim pengujian. 11. Ketua Tim Fungsi Pengujian menandatangani SPU dan menyerahkan SPU beserta sampel kepada Penyelia, Penyelia mengecek dan menerima sampel sesuai SPU. Penyelia membagi sampel kepada penguji dan penguji melakukan pengujian sampel.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		12. Pengelola Sampel Pihak Ketiga/ PNBP menerima hasil pengujian dan membuat Laporan Pengujian. 13. Ketua Tim Fungsi Pengujian melakukan koreksi dan menandatangani Laporan Pengujian. 14. Pengelola sampel pihak ketiga/ PNBP membuat Surat Pengantar Laporan Pengujian 15. Kepala Balai menandatangani Surat Pengantar Laporan Pengujian 16. Laporan Pengujian dapat diunduh di akun SIPT Pihak Ke-3 Pemohon 17. Pemohon dapat melakukan pengecekan secara berkala di akun SIPT Pihak Ke-3 selama proses pengujian Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, email, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: 1. Untuk Sediaan Farmasi (Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik) maksimal 25 Hari Kerja

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>2. Untuk Sediaan Pangan Olahan maksimal 30 Hari Kerja.
B. Jam Pelayanan:
Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA
Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian

*tanpa jeda pelayanan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>Sesuai dengan besaran tarif layanan pada Peraturan Pemerintah nomor 15 tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM atau Peraturan Perundang undangan lainnya.

Tarif sampel yang sering diterima Balai POM di Ende dapat diakses pada: ende.pom.go.id/layanan#pills-biaya</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table><tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr><tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr><tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr><tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr><tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr><tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr><tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr><tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr></table></td></tr>
</table>

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

NO	KOMPONEN	URAIAN	
		i	Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)
		j	Halo BPOM 1500533

C. Layanan Pengujian Obat dan Makanan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik IndonesiaTahun 1997 Nomor 10); 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42); 3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 143); 4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2026 Nomor 35); 5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara RI Tahun 2019 Nomor 249); 6. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2017 Nomor 180); 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pengawasan Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan; 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawasan Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian; 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 57 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 53); 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.71.02.14.0931 Tahun 2014 tentang Penunjukan Laboratorium Rujukan dan Unggulan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 12. SNI ISO/IEC 17025:2017: Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui: a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026
Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN III

STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP

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

Lampiran III . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT BAHAN ALAM YANG BAIK SECARA BERTAHAP BALAI POM DI ENDE

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
3. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
4. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.
5. HK adalah Hari Kerja

B. Standar dan Persyaratan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik Secara Bertahap (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	1. Sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara bertahap. 2. Surat Penolakan Permohonan/ Pemberhentian Proses.

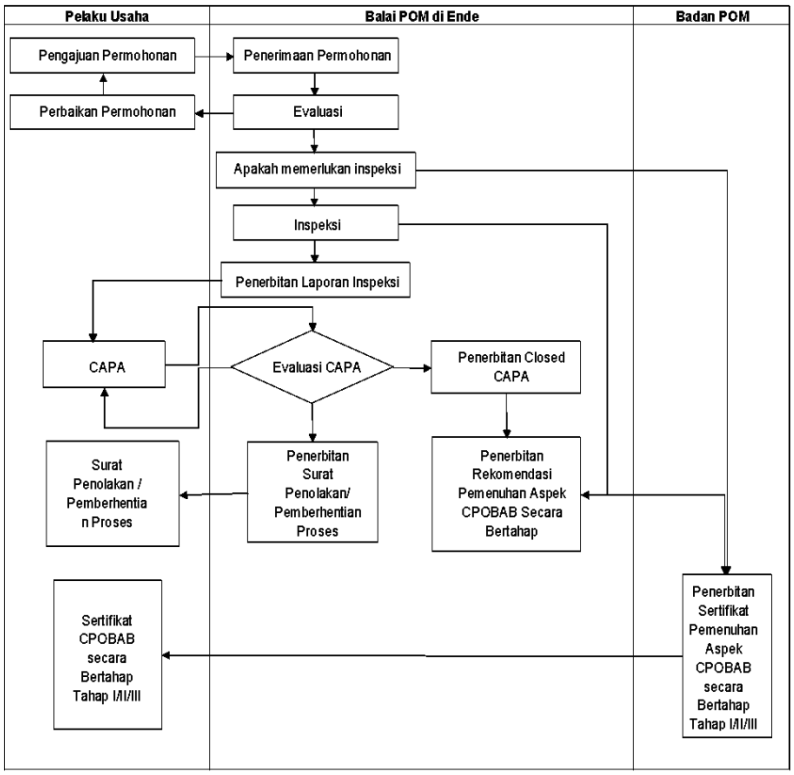
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Persyaratan	1. Merupakan usaha Obat Bahan Alam yaitu UKOT atau UMOT 2. Pengajuan layanan dilakukan secara elektronik melalui www.oss.go.id yang terintegrasi dangan e-sertifikasi.pom.go.id. Sebelum mengajukan layanan, pemohon harus memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Industri (KBLI) yang sesuai dengan ketentuan/peraturan yang berlaku. 3. Permohonan Baru a. Surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; dan b. Dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB 1) Tahap I UMOT: Higiene dan Sanitasi 2) Tahap II UMOT/Tahap I UKOT: Higiene, Sanitasi, dan Dokumentasi 3) Tahap II UKOT: - *Overview* Dokumen Tahap I, - Manajemen Mutu - Produksi - Pengawasan Mutu - Cara Penyimpanan dan Pengiriman 4) Tahap III UKOT: - *Overview* Dokumen Tahap I dan II - Personalia - Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		- Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian - Inspeksi Diri - Kontrak Produksi dan Pengujian 4. Perpanjangan Sertifikat a. surat pernyataan komitmen permohonan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap; b. dokumen mutu termasuk denah bangunan produksi; c. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap terkait sebelumnya; dan d. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir, sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB. 5. Perubahan: Persetujuan Perubahan Administratif a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap terkait sebelumnya yang masih berlaku; dan b. Dokumen pendukung terkait perubahan administratif sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi CPOBAB

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, email, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka waktu pelayanan; 1. Sertifikasi baru paling lama 55 (lima puluh lima) hari; 2. Perpanjangan Sertifikat paling lama 55 (lima puluh lima) hari; dan

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>3. Perubahan Administratif Sertifikat paling lama 55 (lima puluh lima) Hari
4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap dilaksanakan berdasarkan mekanisme clock on dan clock off.
B. Jam Pelayanan:
Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA
Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian

*tanpa jeda pelayanan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>
<table>
<tr><td colspan="3">Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik secara Bertahap</td></tr>
<tr><td>1. Baru</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp. 0,00</td></tr>
<tr><td>2. Perpanjangan</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp. 0,00</td></tr>
<tr><td>3. Perubahan Administrasi</td><td>Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan</td><td>Rp. 0,00</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		f Instagram : @bpom.ende g X : @bpom_ende h Kotak saran i Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR) j Halo BPOM 1500533

C. Standar dan Persyaratan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik Secara Bertahap (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 3. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi & Alat Kesehatan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 6. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Suplemen Kesehatan; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik; 12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat,

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026
Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN IV

PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK BALAI POM DI ENDE

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

Lampiran VI . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK BALAI POM DI ENDE

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
2. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
3. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

B. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Izin Penerapan CPPOB
2	Persyaratan	1. Permohonan Baru/Perpanjangan a. Dokumen administratif termasuk NPWP dengan status valid b. Dokumen teknis meliputi: 1) Peta lokasi sarana produksi 2) Denah bangunan (*lay out*) sarana produksi 3) Surat pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB (untuk Risiko rendah) atau Surat

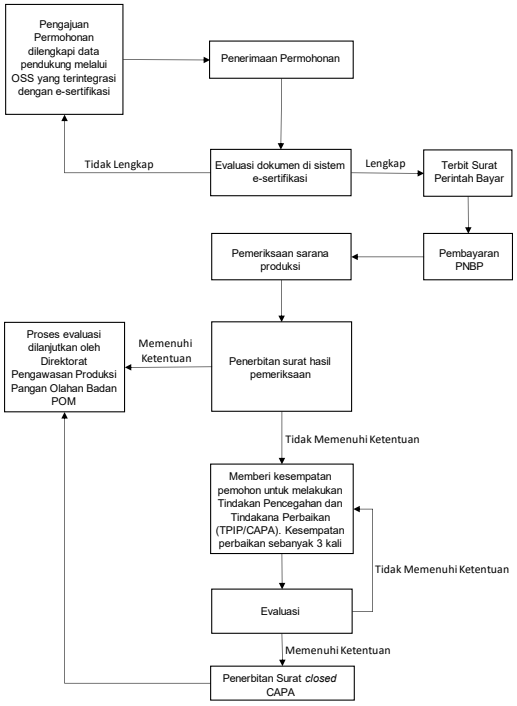
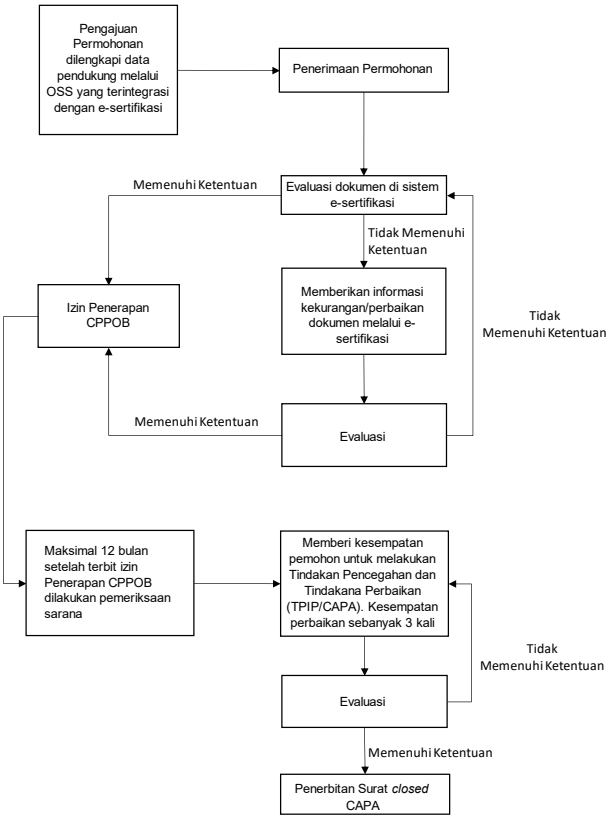
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		Pemenuhan Standar dan Hasil penilaian mandiri CPPOB dengan nilai minimal B beserta foto sebagaimana dipersyaratkan (untuk Risiko Sedang) 4) panduan mutu atau dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi termasuk: - Prosedur pengolahan air yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk; - Prosedur penanganan ketidaksesuaian terhadap proses produksi dan persyaratan keamanan dan mutu bahan baku serta produk yang ditetapkan; - Prosedur penanganan alat/wadah yang rusak/tak terpakai; - Program pemantauan dan pemeliharaan alat ukur seperti kalibrasi dan atau verifikasi; - Prosedur penanganan bahan kimia non pangan; - Prosedur penanganan limbah baik limbah padat maupun cair sisa produksi - Program terkait kesehatan, pelatihan dan penerapan hygiene sanitasi karyawan; - Ketentuan terkait penyimpanan, termasuk penerapan sistem FIFO (*First In First Out*)/FEFO (*First Expire First Out*);

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

		- Prosedur terkait sistem ketertelusuran dan penarikan produk dari peredaran; - Panduan Operasional Pembersihan dan Sanitasi meliputi: • Program pembersihan dan sanitasi bangunan dan area pengolahan; • Program pembersihan dan sanitasi mesin dan peralatan produksi; dan • Program/prosedur pengendalian hama (termasuk *mapping*-nya). 5) hasil audit/pemeriksaan CPPOB sebelumnya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang telah diselesaikan perbaikannya, jika ada. 6) deskripsi Pangan Olahan; dan 7) alur proses produksi beserta penjelasannya. 2. Perubahan a. Persetujuan Perubahan Teknis 1) daftar perubahan pada sarana produksi/penambahan fasilitas baru; dan 2) dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan. b. Persetujuan Perubahan Administrasi Dokumen pendukung terkait perubahan administrasi.

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

3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar  2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil 

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

		Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, email, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: 1. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Menengah dan Besar: a) Surat hasil pemeriksaan berupa permintaan perbaikan diterbitkan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja setelah pemeriksaan sarana. b) Hasil evaluasi dokumen tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA)/izin penerapan CPPOB melalui sistem e-sertifikasi.pom.go.id diterbitkan paling lama 40 (empat puluh) hari kerja (sistem *clock on clock off*). 2. Sarana Produksi Pangan Skala Usaha Mikro dan Kecil: a) Hasil evaluasi dokumen/izin penerapan CPPOB melalui sistem esertifikasi.pom.go.id diterbitkan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja.

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

		b) Surat hasil pemeriksaan berupa permintaan perbaikan diterbitkan paling lama 14 (empat belas) hari kerja setelah dilakukan pemeriksaan sarana. B. Jam Pelayanan: Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian *tanpa jeda pelayanan
5	Biaya/Tarif	a Usaha Besar Baru : Rp.3.000.000,00 per izin per lokasi per proses produksi Perubahan Teknis : Rp.1.000.000,00 per izin per lokasi per proses produksi Perpanjangan : Rp.2.000.000,00 per izin per lokasi per proses produksi b Usaha Menengah Baru : Rp.1.000.000,00 per izin per lokasi per proses produksi Perubahan Teknis : Rp.500.000,00 per izin per lokasi per proses produksi Perpanjangan : Rp.750.000,00 per izin per lokasi per proses Produk c Usaha Mikro dan Kecil Baru : Rp.0,00 per izin per lokasi per proses produksi Perubahan Teknis : Rp.0,00 per izin per lokasi per proses produksi

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

		Perpanjangan : Rp.0,00 per izin per lokasi per proses produksi
6	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui: a. Langsung : Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT b. Telepon : (0381) 2627492 c. Whatsapp : 0851 8686 6898 d. Email : bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com e. Facebook : Balai POM di Ende f. Instagram : @bpom.ende g. X : @bpom_ende h. Kotak saran i. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR) j. Halo BPOM 1500533

C. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. 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; 5. Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2021 tentang Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik.
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. Charging box; k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian online; s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. Sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif).

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik); c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester.

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN V

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

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

Lampiran V . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
BALAI POM DI ENDE

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah seluruh aspek dalam praktek yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta mengikuti peraturan nasional dan internasional.
2. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
3. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

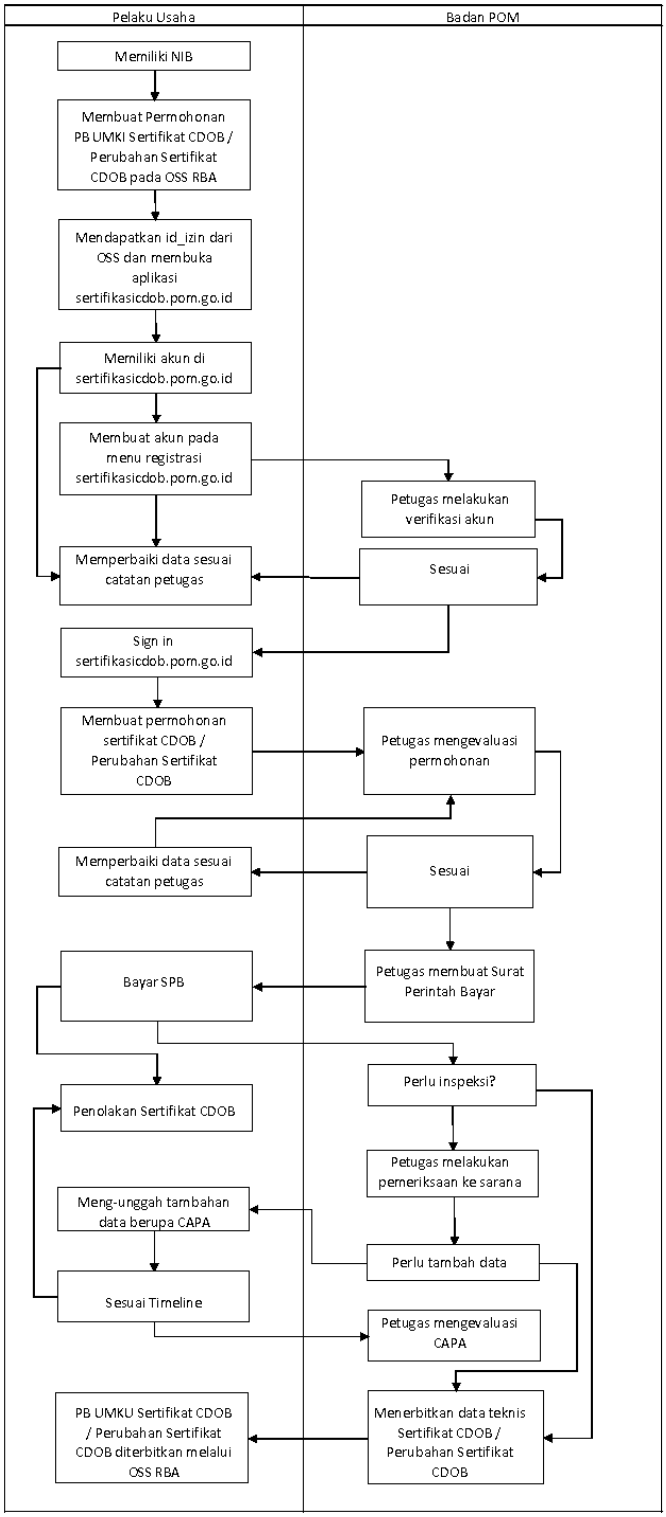
B. Cara Distribusi Obat Yang Baik (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	1. Sertifikat CDOB 2. Perubahan Sertifikat CDOB
2	Persyaratan	1. Sertifikat Baru a. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat; b. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); d. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; e. Daftar kategori produk yang didistribusikan; f. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; g. Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; h. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan i. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika 2. Perubahan Sertifikasi CDOB karena: a. Perubahan administrasi (perubahan Alamat dengan Lokasi yang sama) 1) Sertifikat CDOB sebelumnya; dan 2) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat b. Penambahan gudang 1) NIB dan izin Lokasi gudang baru; 2) Denah layout bangunan gudang baru; dan 3) STRA/SIPA APJ gudang baru 3. Perpanjangan Sertifikat CDOB a. Diajukan paling cepat 12 bulan dan paling lambat 6 bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir; b. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat; c. Dokumen inspeksi diri;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Riwayat Tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 tahun terakhir;
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Berikut ini adalah penjelasannya: 1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA 2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id 3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan *password* yang telah terdaftar 4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id: a) PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF b) Petugas BPOM melakukan verifikasi akun. c) PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar d) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (*password*) yang terdaftar 5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id. 6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		7. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana: a) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. b) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja 9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB. 11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud. Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, email, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Jangka Waktu Pelayanan</td><td>A. Jangka Waktu Pelayanan:
- Waktu dan timeline dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 hari kerja.
- Penyampaian perbaikan CAPA untuk pelaku usaha berlaku 2 (dua) x 40 (empat puluh) hari kerja, apabila tidak memenuhi persyaratan maka permohonan ditolak.
B. Jam Pelayanan:
Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA
Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian

*tanpa jeda pelayanan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>
<table>
<tr><td colspan="4">Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Sertifikat CDOB Baru</td><td>Per Permohonan</td><td>Rp. 7.000.000,00</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Perubahan sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi</td><td>Per Permohonan</td><td>Rp. 5.000.000,00</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Perubahan sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi</td><td>Per Permohonan</td><td>Rp. 500.000,00</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Perpanjangan sertifikat CDOB</td><td>Per Permohonan</td><td>Rp. 7.000.000,00</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id / bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
<tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr>
<tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr>
<tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="3">Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)</td></tr>
<tr><td>j</td><td colspan="3">Halo BPOM 1500533</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

C. Cara Distribusi Obat Yang Baik (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41);

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik; 6. Peraturan Badan POM No.6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik; 7. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik; dan 8. 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.
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN VI

PENERBITAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK

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

Lampiran VI . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
BALAI POM DI ENDE

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Notifikasi Kosmetika yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika.
3. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
6. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

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

B. Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)
2	Persyaratan	Persyaratan umum: 1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) 2. Perizinan Berusaha 3. Surat permohonan penerbitan Sertifikat CPKB Persyaratan khusus atau persyaratan teknis produk, proses dan/atau jasa: 1. Sertifikat CPKB Baru Persyaratan teknis berupa: a. Dokumen penerapan 12 aspek sistem mutu sesuai dengan standar CPKB sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan yang mengatur mengenai CPKB. - Golongan A meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk - Golongan B meliputi aspek sanitasi dan higiene, dokumentasi

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan c. Denah bangunan Idustri Kosmetik sesuai prinsip CPKB (untuk industri kosmetik golongan B) 2. Pembaharuan Sertifikat CPKB Persyaratan teknis berupa: a. Dokumen penerapan 12 aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai CPKB; b. Memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Pembaharuan Sertifikat CPKB yang memerlukan pemeriksaan fasilitas dilaksanakan jika berdasarkan hasil pengawasan terakhir terdapat temuan yang belum dilakukan perbaikan dan/atau potensi: a. Penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk; dan/atau b. Ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB Pembaharuan Sertifikat CPKB yang tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas dilaksanakan jika berdasarkan hasil pengawasan terakhir tidak terdapat temuan yang belum dilakukan perbaikan dan/atau potensi: a. Penurunan keamanan, manfaat, dan mutu produk; dan/atau

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

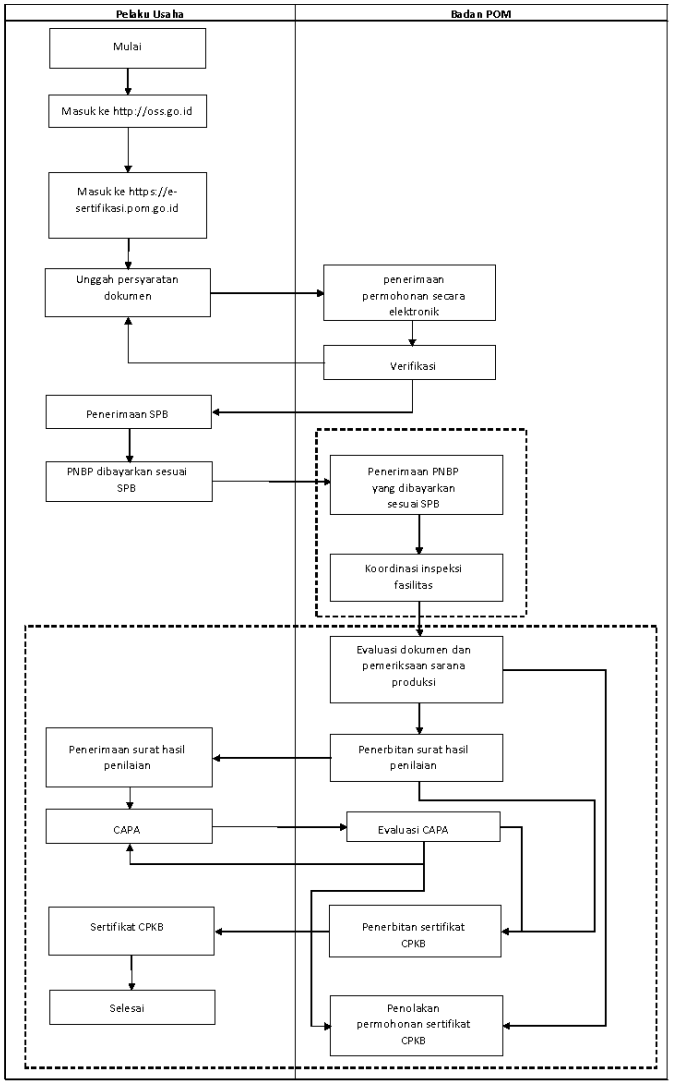
NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Ketidaksesuaian terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB - Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB dapat diajukan paling cepat 6 (enam) bulan atau paling lambat sebelum masa berlaku berakhir. - Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara bertahap golongan A hanya dapat diajukan 1 (satu) kali. 3. Perubahan Administrasi Sertifikat CPKB Perubahan administrasi Sertifikat CPKB terdiri dari perubahan terhadap: a. Nama badan usaha; dan/atau b. Alamat tanpa perubahan Lokasi Persyaratan khusus: dokumen pendukung perubahan administrasi, sebagai contoh: a. Dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha (akta notaris); dan/atau b. Dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi 4. Perubahan Teknis Sertifikat CPKB Perubahan teknis Sertifikat CPKB terdiri dari: a. Penambahan dan/atau perluasan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap Tingkat kebersihan untuk bangunan yang sebelumnya telah memperoleh Sertifikat CPKB; b. Penambahan/pengurangan gudang di luar alamat fasilitas;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan untuk bangunan yang sebelumya telah memperoleh Sertifikat CPKB; dan/atau d. penambahan gudang di satu lokasi fasilitas. Persyaratan teknis meliputi: dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan. Dalam hal perubahan teknis sertifikat CPKB pada huruf 4c dan d, tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas. Sementara, perubahan teknis Sertifikat CPKB pada huruf 4a dan b, memerlukan pemeriksaan fasilitas. Ketentuan tersebut dilaksanakan berdasarkan: 1. Analisis Risiko terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB; 2. Hasil pemeriksaan rutin; dan 3. Riwayat kosmetik yang diedarkan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Diagram Alir Sertifikat CPKB Baru



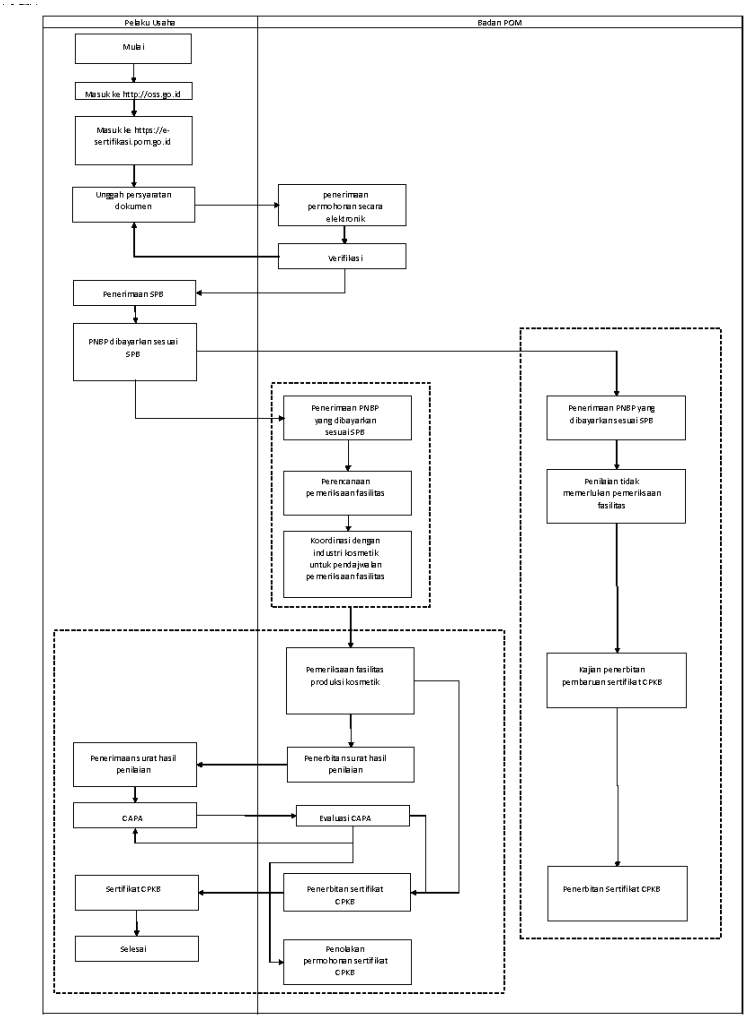
Keterangan:

1. Pemohon mengajukan permohonan sertifikat CPKB yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA)
2. Permohonan diverifikasi paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi, dokumen dinyatakan lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada pemohon 4. Pemohon melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar, paling lambat lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan jika dari hasil verifikasi persyaratan dinyatakan lengkap. 5. BPOM melakukan koordinasi dengan industri kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak pembayaran diterima oleh BPOM. 6. Penerbitan sertifikat CPKB dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) hari kerja menggunakan mekanisme *clock on clock off* terhitung sejak pemeriksaan fasilitas dilaksanakan. 7. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, pemohon menyampaikan tambahan data berupa CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi. 8. Hasil evaluasi dapat berupa persetujuan atau penolakan. Apabila hasil evaluasi dinyatakan lengkap, maka Sertifikat CPKB akan diterbitkan. Namun, jika hasil evaluasi tidak

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		memenuhi syarat maka pengajuan akan ditolak. Diagram Alir Sertifikat CPKB (Pembaharuan dan Perubahan Teknis)  Keterangan: 1. Pemohon mengajukan permohonan sertifikat CPKB yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik melalui http://www.e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA)

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. Pemohon menyampaikan informasi pengajuan yang telah dikirimkan melalui OSS - RBA ke Direktorat Pengawasan Kosmetik 3. Permohonan diverifikasi paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah 4. Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi, dokumen dinyatakan lengkap dan benar, BPOM memberikan surat perintah bayar secara elektronik kepada pemohon 5. Pemohon melakukan pembayaran dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar, paling lambat lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan jika dari hasil verifikasi persyaratan dinyatakan lengkap. 6. Terhadap Permohonan Perubahan Teknis Sertifikat CPKB dapat berupa: a. memerlukan pemeriksaan fasilitas; b. tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas. Hal ini dilaksanakan berdasarkan: a. analisis risiko terhadap penerapan sistem mutu aspek CPKB; b. hasil pemeriksaan rutin; dan c. riwayat Kosmetik yang diedarkan 7. Dalam hal permohonan perubahan teknis sertifikat CPKB memerlukan pemeriksaan fasilitas, BPOM melakukan koordinasi dengan industri kosmetik dalam rangka pelaksanaan pemeriksaan fasilitas dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak pembayaran diterima oleh BPOM.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		8. Penerbitan persetujuan atau penolakan perubahan teknis sertifikat CPKB dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan *(clock on)* dan dihentikan *(clock off)* 9. Penerbitan persetujuan atau penolakan perubahan teknis sertifikat CPKB untuk: a. pengajuan permohonan yang memerlukan pemeriksaan fasilitas dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) hari kerja terhitung sejak pemeriksaan fasilitas dilaksanakan; dan b. pengajuan permohonan yang tidak memerlukan pemeriksaan fasilitas dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 35 (tiga puluh lima) hari kerja terhitung sejak pembayaran diterima oleh BPOM. 10. Dalam hal hasil evaluasi memerlukan tambahan data, pemohon menyampaikan tambahan data berupa CAPA *(Corrective Action and Preventive Action)* paling banyak 3 (tiga) kali dengan batas waktu masing-masing paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal hasil evaluasi. 11. Hasil evaluasi dapat berupa persetujuan atau penolakan. Apabila hasil evaluasi dinyatakan lengkap, maka Sertifikat CPKB akan diterbitkan. Namun, jika hasil evaluasi tidak memenuhi syarat maka pengajuan akan ditolak. Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, WhatsApp, email, *online meeting*, atau

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Jangka Waktu Pelayanan</td><td>A. Jangka Waktu Pelayanan:
1. Sertifikat CPKB Baru : 35 (tiga puluh lima) hari kerja
2. Pembaharuan Sertifikat CPKB : 35 (tiga puluh lima) hari kerja
3. Perubahan Administrasi Sertifikat CPKB : 10 (sepuluh) hari kerja
4. Perubahan Teknis Sertifikat CPKB : 35 (tiga puluh lima) hari kerja
5. Jam Pelayanan
B. Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA
Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian

*tanpa jeda pelayanan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>
<table>
<tr><th>Kategori</th><th>Industri Besar</th><th>Industri Menengah</th><th>Industri Kecil dan Mikro</th></tr>
<tr><td>Baru</td><td>Rp.10.000.000,-</td><td>Rp.5.000.000,-</td><td>Rp.0,-</td></tr>
<tr><td>Pembaharuan</td><td>Rp.5.000.000,-</td><td>Rp.3.000.000,-</td><td>Rp.0,-</td></tr>
<tr><td>Perubahan Teknis</td><td>Rp.2.500.000,-</td><td>Rp.1.500.000,-</td><td>Rp.0,-</td></tr>
<tr><td>Perubahan administrasi</td><td>Rp.500.000,-</td><td>Rp.250.000,-</td><td>Rp.0,-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
<tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr>
<tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr>
<tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="3">Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)</td></tr>
<tr><td>j</td><td colspan="3">Halo BPOM 1500533</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

C. Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 2. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik 5. 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 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2026 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. *Banner*; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat,

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Ende dilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,



Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN VII

PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

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

Lampiran VII . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Notifikasi Kosmetika yang selanjutnya disebut Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika.
3. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
6. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.

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

B. Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Peemohon Notifikasi Kosmetika (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	1. Notifikasi Baru Kosmetik 2. pembaruan Notifikasi Kosmetik 3. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik 4. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan 5. Notifikasi Kosmetik Kit 6. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor 7. Notifikasi perubahan (variasi) multi sarana.
2	Persyaratan	1. Persyaratan Notifikasi baru kosmetik Persyaratan Umum: a. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik b. Harus memiliki DIP sebelum kosmetik dinotifikasi yang wajib didokumentasikan, disimpan dan dijamin ketersediaan serta aksesnya pada saat dilakukan audit DIP oleh petugas BPOM c. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Baru Kosmetik meliputi: 1) Data Administrasi Umum (Kosmetik Dalam Negeri/Kosmetik Kontrak/Kosmetik Impor) a) Nomor Induk Berusaha mencantumkan KBLI dengan ketentuan:

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		- Pemohon notifikasi Kosmetik Dalam Negeri mencantumkan KBLI 20232 - Pemohon notifikasi Kosmetik Kontrak mencantumkan KBLI 20232, 47724, 47191, 47111, atau 47112 - Pemohon notifikasi Kosmetik Impor mencantumkan KBLI 46441 b) KTP Direktur dan/atau Pimpinan Perusahaan c) NPWP d) Pernyataan direksi atau pimpinan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik e) Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik; f) Status kepemilikan bangunan (milik sendiri/sewa dengan perjanjian sewa dengan minimal waktu sewa 1 tahun) (kontrak sewa bangunan) g) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		h) Sertifikat merek (bila diperlukan); dan i) Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar kosmetik (bila diperlukan). 2) Data administrasi khusus a) Kosmetik Dalam Negeri Sertifikat CPKB atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir b) Kosmetik Kontrak - Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala Balai POM di Ende; - Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; - Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai: ● nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak; ● nama Industri Kosmetik penerima kontrak; ● merek dan/atau Nama Kosmetik; ● masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak c) Kosmetik Impor - Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar kosmetik dari Kepala Balai POM di Ende - Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai: ● Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal; ● Nama Importir; ● Merek dan/atau Nama Kosmetik;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		● Tanggal diterbitkan; ● Masa berlaku penunjukan keagenan; ● Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; ● Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal; - Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; - Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good manufacturing practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan: ● Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		● Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan - Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut: ● diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal ● dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal; ● Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau ● Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan, - Dalam hal Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good manufacturing practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal. - *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		yang diproduksi di luar wilayah Indonesia, - Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: ● Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan ● Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris. Persyaratan Khusus 1. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan, kegunaan produk, sediaan produk, area penggunaan, link DIP, serta data kemasan produk; 2. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, *group*; 3. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. Data pendukung keamanan dan kemanfaatan bahan/produk, dan contoh produk diperlukan dalam hal: Kosmetika mengandung bahan dengan profil keamanan dan kemanfaatan belum diketahui dengan pasti; dan/atau Kosmetika dengan data tidak jelas terkait nama produk, status produk, kategori produk, dan/atau kepemilikan merek. 2. Persyaratan Pembaruan Notifikasi Kosmetik Persyaratan Umum Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik di subsite layanan daring Badan Pengawas Obat dan Makanan Persyaratan Khusus Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetik 3. Persyaratan Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik Persyaratan Umum Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik Persyaratan Khusus a. Perubahan Nama Industri Kosmetik

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		1) Tanpa perubahan status kepemilikan produk; a) Dokumen administrasi: - Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri kosmetik baru. - Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri kosmetik baru. - Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* yang mencantumkan nama industri kosmetik baru. - Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		mencantumkan nama industri kosmetik baru. b) Mengajukan perubahan (variasi) data pemohon izin edar kosmetik atau data nama pabrik 2) Status kepemilikan produk berubah a) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik b) Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi). b. Perubahan Alamat Industri Kosmetik 1) Tanpa perubahan lokasi pabrik a) Dokumen administrasi - Industri Kosmetik: Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru. - Industri Kosmetik Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru. - Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* atau surat pernyataan penerapan *good manufacturing practice* yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		- Industri kosmetik di luar negeri yang berlokasi di luar negara ASEAN: Sertifikat *good manufacturing practice* yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal yang mencantumkan alamat industri kosmetik baru. b) Mengajukan perubahan (variasi) data pemohon izin edar kosmetik atau data alamat pabrik. 2) Lokasi pabrik berubah a) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik. b) Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi). c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi 1) Tanpa perubahan status kepemilikan produk;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		a) Dokumen administrasi: Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi. b) Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik 2) Status kepemilikan produk berubah a) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik b) Mengajukan pendaftaran kembali sebagai pemohon izin edar kosmetik dan mengajukan notifikasi baru (untuk semua kosmetik yang telah dinotifikasi). d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi 1) Dokumen administrasi: Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi. 2) Mengajukan perubahan data pemohon izin edar kosmetik. 4. Persyaratan Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Persyaratan Umum Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik Persyaratan Khusus Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan harus memiliki izin edar yang masih berlaku. 5. Persyaratan Notifikasi Kosmetik Kit Persyaratan Umum Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik Persyaratan Khusus Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetik kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing kosmetik yang akan diajukan. 6. Persyaratan Notifikasi Persyaratan Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor Persyaratan Umum Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar Kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor meliputi: a. Data Administrasi Umum (Kosmetik Dalam Negeri/Kosmetik Kontrak/Kosmetik Impor) 1) Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetik; 2) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3) Sertifikat merek (bila diperlukan); dan 4) Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar Kosmetik (bila diperlukan). b. Data Administrasi Khusus: 1) Kosmetik Dalam Negeri Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir. 2) Kosmetik Kontrak

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		a) Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar Kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat; b) Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; c) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai: - nama usaha perorangan/badan usaha pemberi kontrak; - nama Industri Kosmetik penerima kontrak; - merek dan/atau Nama Kosmetik; - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak 3) Kosmetik Impor a) Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar Kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat; b) Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat 6 (enam)

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai: - Nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal; - Nama Importir; - Merek dan/atau Nama Kosmetik; - Tanggal diterbitkan; - Masa berlaku penunjukan keagenan; - Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; - Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal; c) Surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri Kosmetik di luar wilayah Indonesia yang disahkan oleh notaris dengan ketentuan mencantumkan merek dan/atau Nama Kosmetik serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum berakhir; d) Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) atau surat pernyataan penerapan *Good manufacturing practice* (GMP) untuk industri

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Kosmetik yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan: - Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan. e) Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) untuk industri Kosmetik yang berlokasi di luar negara ASEAN, atau industri Kosmetik di negara ASEAN yang menerima kontrak produksi dari Industri Kosmetik dan/atau Usaha Perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik di Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut: - Diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		- Sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau - Jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan f) Dalam hal Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan Sertifikat *Good manufacturing practice* (GMP) yang diakui setara dengan *Good manufacturing practice* (GMP) ASEAN dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal, g) *Certificate of Free Sale* (CFS) untuk Kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisasi oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat atau dilegalisasi *Apostille* oleh pejabat

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		yang berwenang di negara asal, kecuali untuk Kosmetik kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia, h) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Kosmetik Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: - Dokumen penunjukan keagenan antara pemohon izin edar kosmetik dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan - Dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris Persyaratan Khusus a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, sediaan produk, area penggunaan, data kemasan produk, serta negara tujuan ekspor; b. formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, *group*; c. pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. data pendukung keamanan bahan/produk (jika diperlukan); e. data pendukung klaim dan data lain (jika diperlukan); f. memberikan contoh produk (jika diperlukan); g. kosmetik yang dibuat di Indonesia dan/atau kosmetik impor yang hanya diedarkan di luar wilayah Indonesia; dan h. dilarang diedarkan di wilayah Indonesia. 7. Persyaratan Notifikasi perubahan (variasi) Multi Sarana Persyaratan Umum Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar Kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi perubahan (variasi) Multi Sarana meliputi: a. Data administrasi Umum 1) Surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik; 2) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa pemohon izin edar Kosmetik bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetik tersebut

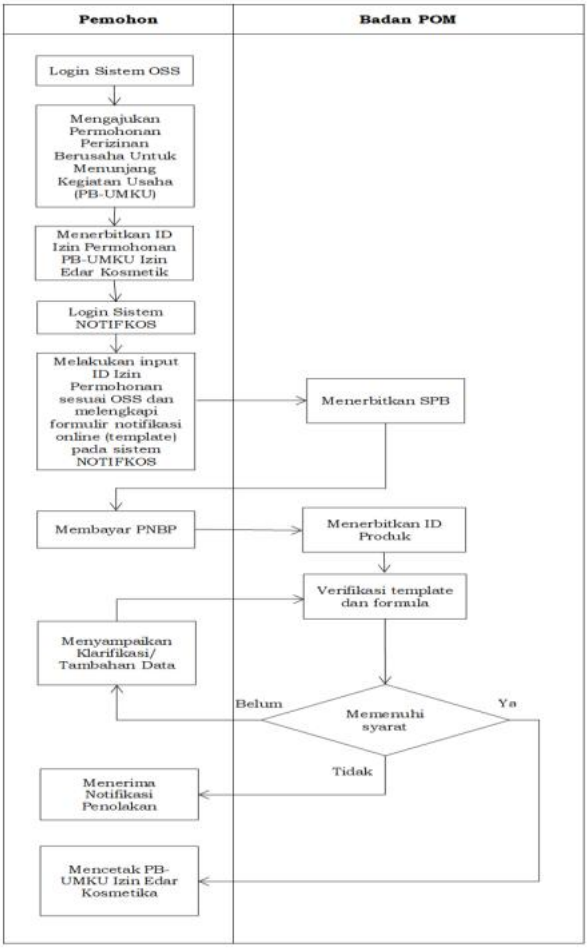
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 3) Sertifikat merek (bila diperlukan); dan 4) Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon izin edar Kosmetik (bila diperlukan) b. Data administrasi Khusus 1) Kosmetik Dalam Negeri Sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dengan sisa masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir. 2) Kosmetik Kontrak a) Surat rekomendasi sebagai pemohon izin edar Kosmetik dari Kepala UPT BPOM setempat; b) Sertifikat CPKB penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan dengan masa berlaku paling singkat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir; c) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan oleh notaris dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam)

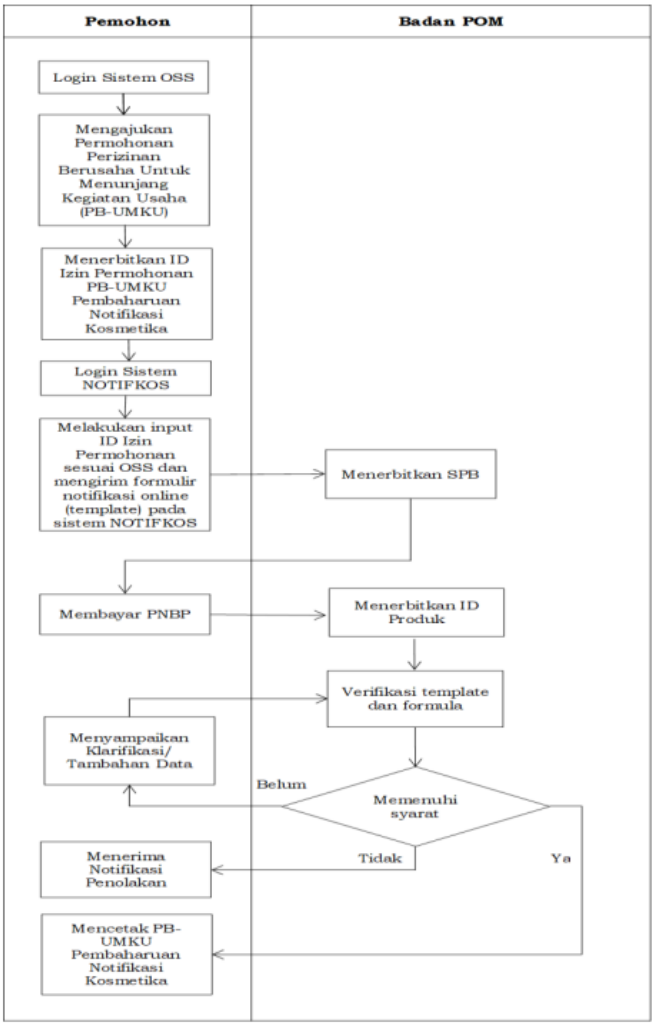
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		bulan sebelum berakhir, paling sedikit harus memuat keterangan mengenai: - nama Usaha Perorangan/badan usaha pemberi kontrak; - nama Industri Kosmetik penerima kontrak; - merek dan/atau Nama Kosmetik; - masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak. Persyaratan Khusus 1. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk, 2. Formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group, 3. Pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk, 4. Pengajuan perubahan /variasi multi sarana oleh Industri Kosmetik pemilik nomor notifikasi dilakukan pada produk dengan izin edar yang masih berlaku 5. Memiliki beberapa sarana produksi atau melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik lain di wilayah Indonesia, dan dilakukan paling banyak dengan 3 (tiga) industri Kosmetik serta tidak dapat dialihkan kepada industri Kosmetik lain

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	**1. Notifikasi Baru Kosmetik**  Keterangan: a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem

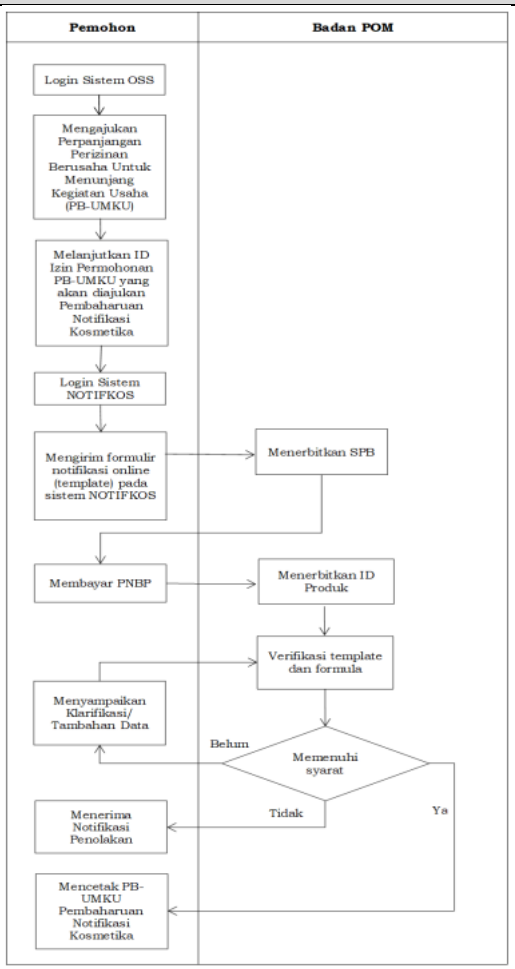
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi f. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Nomor Izin Edar Kosmetik **2. Pembaruan Notifikasi Kosmetik** Pembaruan notifikasi kosmetik untuk produk yang belum memiliki ID izin permohonan PB-UMKU 

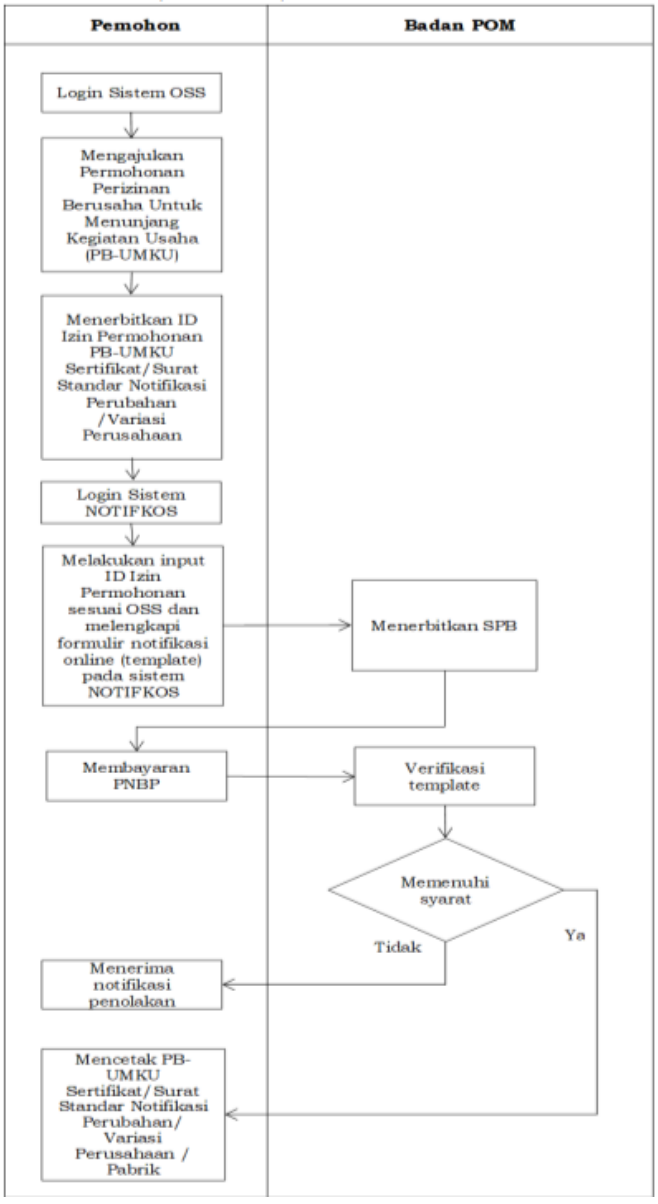
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Keterangan: a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap; c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem; d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi; e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi; f. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan PB-UMKU pembaruan Notifikasi Kosmetik Pembaruan notifikasi kosmetik untuk produk yang sudah memiliki ID izin permohonan PB-UMKU

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		 Keterangan: a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan perpanjangan PB-UMKU; b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap; c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem; d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi;

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

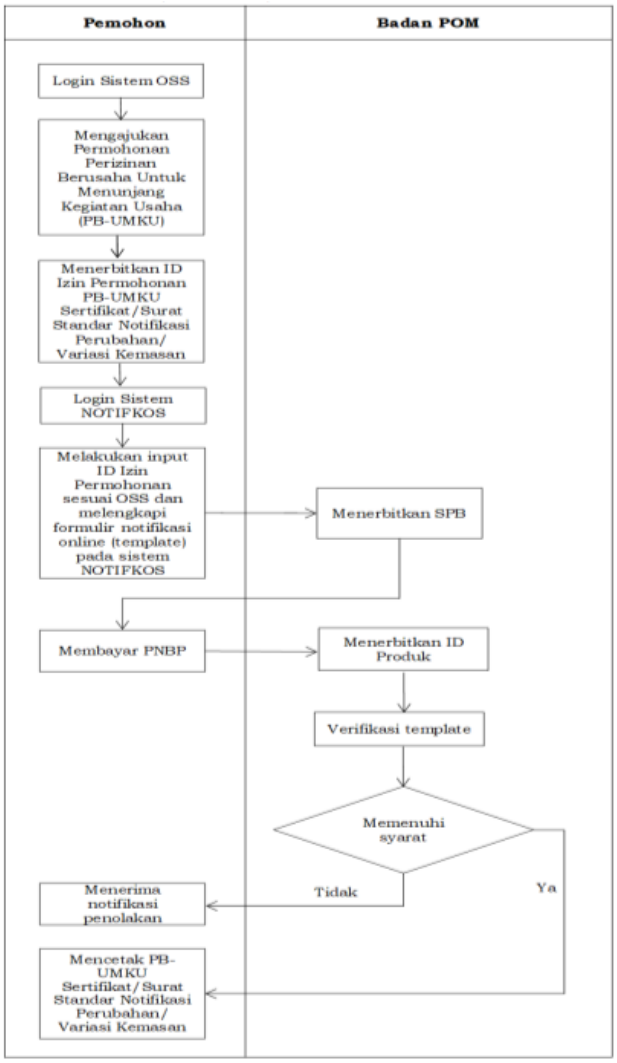
NO	KOMPONEN	URAIAN
		e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi; f. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan PB-UMKU pembaruan Notifikasi Kosmetik **3. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik** 

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Keterangan: a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap; c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem; d. Dilakukan verifikasi *template* pengajuan setelah pembayaran diverifikasi; e. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan PB-UMKU Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik.

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

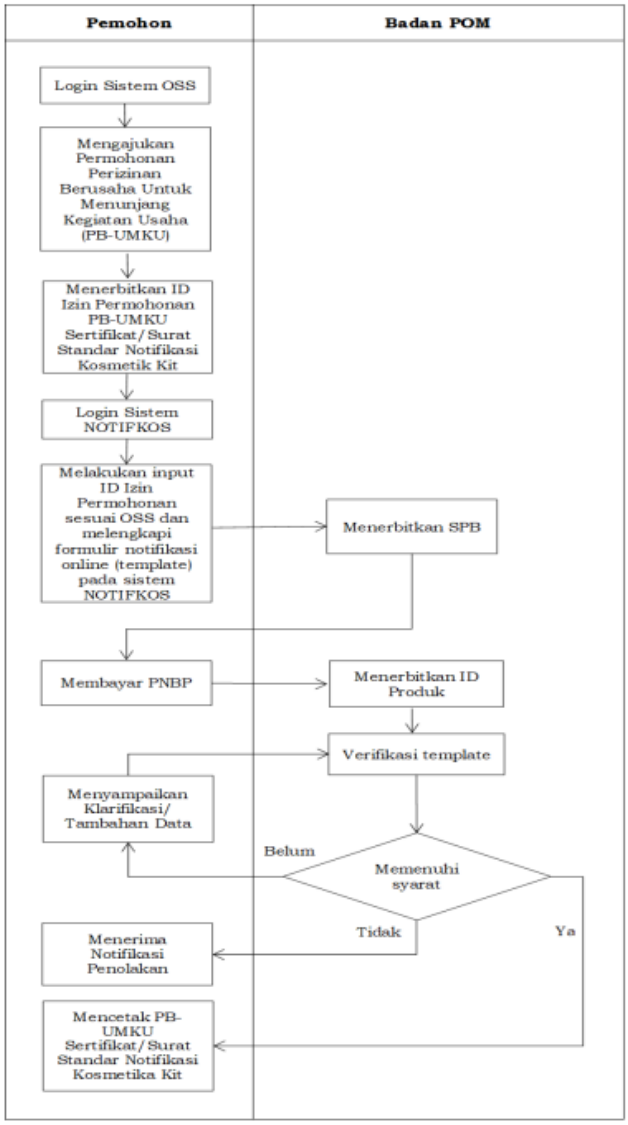
NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan



Keterangan:

a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;
b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap;

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

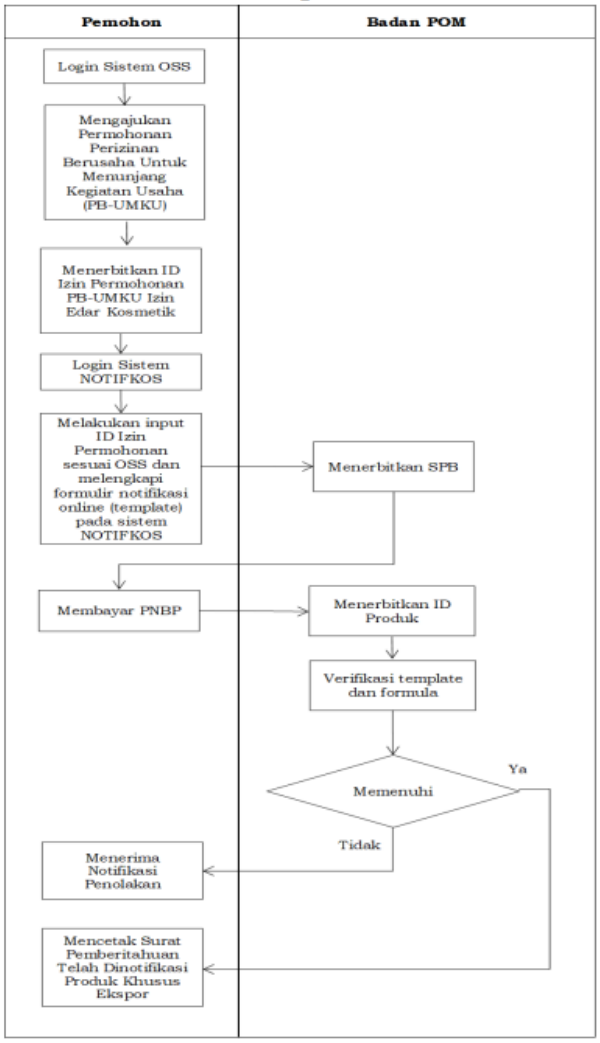
NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem; d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi; e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi secara otomatis oleh sistem; f. Diterbitkan PB-UMKU Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan **5. Notifikasi Kosmetik Kit** 

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Keterangan: a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap; c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem; d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi; e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi; f. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan PB-UMKU Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Kosmetik Kit

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

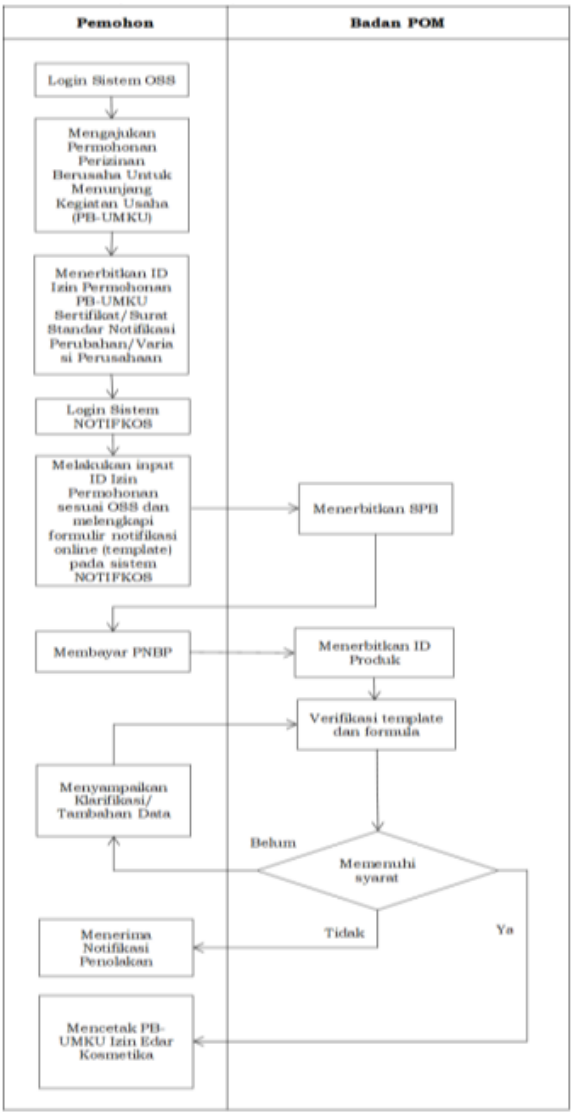
NO	KOMPONEN	URAIAN
		6. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor



Ketarangan:

a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU;
b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap;
c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi; e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi; f. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi Produk Khusus Ekspor **7. Notifikasi perubahan (variasi) Multi Sarana** 

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Keterangan: a. Pemohon *log in* melalui akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS – RBA) untuk mengajukan permohonan ID-izin PB UMKU; b. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *Website* https://registrasi.pom.go.id/ dan mengirimkannya jika telah diisi lengkap; c. Pemohon akan menerima surat perintah bayar (SPB) melalui sistem; d. Pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi; e. Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi; f. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap, akan dikeluarkan Izin Edar Kosmetik / Surat Pemberitahuan Notifikasi Perubahan (Variasi Multi Pabrik). Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, *email*, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: 1. Verifikasi Badan Usaha Pemohon Izin Edar Kosmetik: 2. Industri Kosmetik Dalam Negeri: 7 (tujuh) Hari; 3. Badan Usaha Pemberi Kontrak: 14 (empat belas) Hari; 4. Importir Kosmetik: 14 (empat belas) Hari 5. Update Badan Usaha Pemohon Izin Edar Kosmetik: 7 (tujuh) Hari ; 6. Notifikasi Baru Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 (tiga) Hari; 7. Notifikasi Baru Kosmetik selain tipe produk sediaan wangiwangian: 14 (empat belas) Hari; 8. Notifikasi Baru Kosmetik dalam negeri layanan prioritas: 3 (tiga) Hari; 9. Notifikasi Baru Kosmetik kategori risiko rendah (low risk) yaitu untuk kategori Sabun mandi (padat & cair), Sabun cuci tangan (padat & cair), Sediaan pra cukur, Sediaan cukur, Sediaan pasca cukur: 3 (tiga) Hari; 10. Pembaharuan pembaruan Notifikasi Kosmetik tipe produk sediaan wangi-wangian: 3 (tiga) Hari; 11. Pembaharuan pembaruan Notifikasi Kosmetik selain tipe produk sediaan wangi-wangian: 14 Hari; 12. Notifikasi Perubahan (Variasi) Perusahaan/Pabrik: 14 (empat belas) Hari;

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>13. Notifikasi Perubahan (Variasi) Kemasan: 1 (satu) Hari;
14. Notifikasi Kosmetik Kit: 3 (tiga) Hari;
15. Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor: 3 (tiga) Hari;
16. Notifikasi perubahan (variasi) Multi Sarana: 3 (tiga) Hari;
B. Jam Pelayanan:
Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA
Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian
*tanpa jeda pelayanan</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>
<table>
<tr><td colspan="4">Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="3">Baru</td></tr>
<tr><td></td><td>a. Importir</td><td>Per Persetujuan</td><td>Rp. 1.000.000,00</td></tr>
<tr><td></td><td>b. Usaha Perorangan / Badan Usaha Yang Melakukan Kontrak Produksi</td><td>Per Persetujuan</td><td>Rp. 250.000,00</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="3">Perubahan</td></tr>
<tr><td></td><td>a. Importir</td><td>Per Persetujuan</td><td>Rp. 500.000,00</td></tr>
<tr><td></td><td>b. Usaha Perorangan / Badan Usaha Yang Melakukan Kontrak Produksi</td><td>Per Persetujuan</td><td>Rp. 100.000,00</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

NO	KOMPONEN	URAIAN			
		c	Whatsapp	:	0851 8686 6898
		d	Email	:	bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com
		e	Facebook	:	Balai POM di Ende
		f	Instagram	:	@bpom.ende
		g	X	:	@bpom_ende
		h	Kotak saran		
		i	Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)		
		j	Halo BPOM 1500533		

C. Layanan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Peemohon Notifikasi Kosmetika (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik; 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik; 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik; 8. 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.
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi; 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif); 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas; 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas; 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN VIII

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN

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

Lampiran VIII . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN MAKANAN

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional/obat bahan alam, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat
3. Tradisional/Obat Bahan Alam, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
4. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan kedalam wilayah Indonesia.
5. Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
6. Surat Keterangan Impor *Border* yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance dan cargo release*).
7. Surat Keterangan Impor *Post Border* yang selanjutnya disebut SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
8. Pemohon SKI *Border* adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional/obat bahan alam ke dalam wilayah Indonesia.
9. Pemohon SKI *Post Border* adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.

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

10. Service *Level Agreement* (SLA) adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI *Border* atau SKI *Post Border*.
11. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
12. Produk biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunosera.
13. Obat Tradisional/Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
14. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktifdengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
15. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
16. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
17. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

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

18. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
19. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
20. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI *Post Border*.
21. Hari adalah hari kalender.
22. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
23. Produk Ruahan *(bulk)* adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Impor (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
2	Persyaratan	SKI *Border* untuk pemasukan obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, bahan obat dan bahan obat bahan alam. SKI *Post Border* untuk pemasukan pangan olahan, bahan obat kuasi, bahan kosmetika dan bahan pangan. A. Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat 1. Persyaratan Umum a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada lama resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *national single window*

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangi oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup c. Dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup d. Dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat oleh notaris jika Pemohon SKI *Border* merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa unutk mengimpor e. Daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas g. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus SKI Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli: 1) Ijin industri farmasi atau izin pedagang besar farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. 2. Persyaratan Khusus Obat a. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan ileh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat *(Emergency Use Authorization)*;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2) Sertifikat analisis yang paling sedikit memuat: a) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor bets/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; b) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. 3) Faktur *(invoice)*; 4) Khusus untuk Obat berupa vaksin juga harus melampirkan: a) Sertifikat pelulusan bets/lot (*bets/lot release certificate*) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan b) Protokol ringkasan bets/lot (*summary bets/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen; 5) Khusus untuk Obat berupa secara wajib melampirkan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif: a) Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; b) Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa; c) Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 3. Persyaratan Khusus (Bahan Obat) a. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: 1) Sertifikat analisis yang paling sedikit memuat: a) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor bets/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; b) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; 2) Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; 3) Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian; 4) Faktur (*invoice*); 5) Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain; 6) Bahan obat yang berasal dari produk bilogi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan 7) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 5, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan bets/lot (*summary bets/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen; 8) Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia B. Surat Keterangan Impor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 1. Persyaratan Umum a. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama; b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga *national single window* 2. Persyaratan Khusus Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan a. Dokumen elektronik berupa: 1) Persetujuan Izin Edar; 2) Sertifikat analisis; 3) Faktur. b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI *Post Border* juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang; c. Pemasukan Obat, Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar; d. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat: 1) Nama produk; 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Metode analisis; 5) Nomor bets/nomor lot/kode produksi; 6) Tanggal produksi; dan 7) Tanggal kedaluwarsa.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		e. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a); f. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi; g. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin (f) dibebankan kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border*; h. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar; i. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf (a) tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Persyaratan Khusus Bahan Obat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan a. Dokumen elektronik sebagai berikut: 1) Sertifikat analisis; 2) Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; 3) Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan 4) Faktur b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf (a) angka (1) paling sedikit harus memuat: 1) Nama bahan; 2) Parameter uji sesuai ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Metode analisis; 5) Nomor bets/nomor lot/kode produksi; dan 6) Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa. c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi *e.* Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf (d) dibebankan kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Makanan dapat meminta Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. C. Surat Keterangan Impor Kosmetika Dan Bahan Kosmetika 1. Persyaratan Umum a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan tau laman resmi Lembaga *national single window;* b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; d. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; e. daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor; f. mencantumkan Alamat Gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas 2. Persyaratan Khusus Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan a. Persetujuan Izin Edar; b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		1) Nama produk; 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Metode analisis; 5) Nomor bets/nomor lot/kode produksi; 6) Tanggal produksi; 7) Tanggal kedaluwarsa; 8) Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; c. Faktur d. Surat pernyataan tujuan pengggunaan/ tujuan pendistribusian e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan g. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris h. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 1/3 (satu per tiga) dari total masa simpan i. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan pemasukan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 3. Persyaratan Khusus Bahan Kosmetik a. Sertifikat analisis paling sedikit harus memuat: 1) Nama bahan; 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Nomor bets/nomor lot/kode produksi; dan 5) Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; 6) Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. b. Faktur; c. Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; e. Surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu *International Fragrance Association* (IFRA) untuk Bahan Kosmetika berupa bahan parfum; f. Pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya; g. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan h. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia D. Surat Keterangan Impor Pangan Olahan Dan Bahan Pangan 1. Persyaratan Umum a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui *single sign on* pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga nasional *single window.* b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; d. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; e. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan f. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas 2. Persyaratan Khusus Pangan Olahan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		a. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk; b. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib; c. bukti penerimaan pendaftaran ulang. (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan; d. label yang disetujui pada saat registrasi; e. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen; f. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk; g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan); h. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label; i. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; j. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; k. sertifikat 3MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein,Isolated Soy Protein, Soy Protein*); l. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk *oleoresin papricum, oleoresin capsicum*);

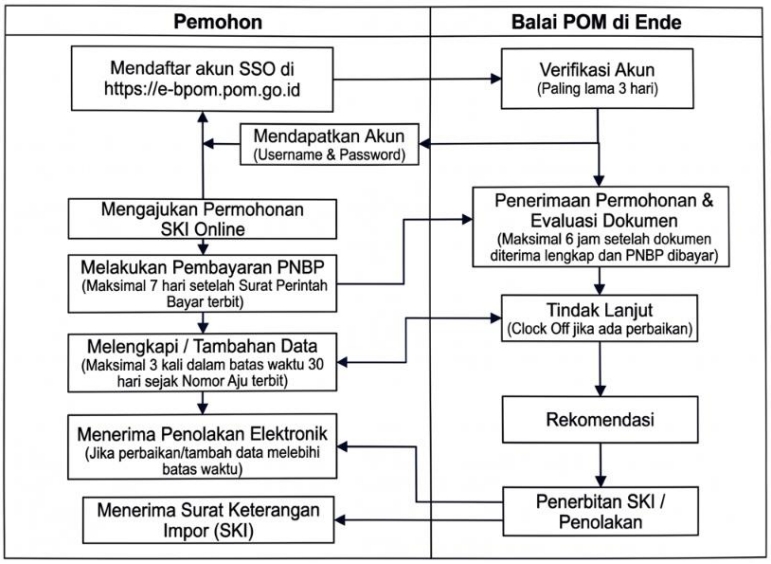
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		m. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu); n. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan); o. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets; p. faktur; q. *packing list*; dan r. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan. 3. Persyaratan Khusus Bahan Pangan Olahan dan/atau Bahan Tambahan Pangan a. Surat pernyataan di atas materai (Rp. 10.000,-) yang menyatakan : 1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industri pengguna) 2) bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri b. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal *invoice*, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor l ot/bets/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		c. sertifikat kesehatan (*health certificate*) dan/atau *certificate of free sale* dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku; d. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib; e. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; f. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen; g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan); h. sertifikat asal (*Certificate of Origin*) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahnya (gelatin, kolagen, kulit); i. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label; j. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; k. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; l. sertifikat 3MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein*); m. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk *oleoresin papricum, oleoresin capsicum*);

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		n. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu); o. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan); p. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan Nomor lot/bets; q. foto kemasan dan bukti permintaan barang (purchase order) untuk produk dengan tujuan hotel,restoran, kafe, atau gerai; r. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya; s. faktur; t. *packing list*; dan u. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan dilakukan melalui https://e-bpom.pom.go.id/. Alur setelah mendapatkan akun: A. Pemohon mengajukan pendaftaran permohonan untuk mendapatkan username dan *password*

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		dengan mekanisme *Single Sign On* di https://e-bpom.pom.go.id/ B. Badan POM menerima permohonan dan melakukan verifikasi terhadap permohonan pendaftaran paling lama 3 hari C. Pemohon yang telah mendapat *username* dan *password* mengajukan permohonan SKI secara online dan melakukan pembayaran PNBP paling lama 7 hari setelah terbit Surat Perintah Bayar Balai POM di Balikpapan menerima permohonan SKI dan melakukan evaluasi dokumen paling lama 6 jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak D. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan maka perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon Pemohon SKI menyampaikan tambahan data E. Pemohon SKI menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan F. Jika hasil evaluasi dinyatakan memenuhi ketentuan maka Balai POM di Ende menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan Catatan: *Bila tambah data melebihi batas maksimal tambah data maka terbit penolakan secara elektronik *Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon,

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		WhatsApp, *email*, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: 6 (enam) jam setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) B. Jam Pelayanan: Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian *tanpa jeda pelayanan
5	Biaya	Surat Keterangan Impor: Produk jadi : Rp. 100.000,- Produk baku : Rp. 50.000,- Bahan Tambahan : Rp. 50.000,-/per item produk
6	Penangann pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan, saran, dan masukan terhadap Layanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui:

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

NO	KOMPONEN	URAIAN			
		a	Langsung	:	Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT
		b	Telepon	:	(0381) 2627492
		c	Whatsapp	:	0851 8686 6898
		d	Email	:	bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com
		e	Facebook	:	Balai POM di Ende
		f	Instagram	:	@bpom.ende
		g	X	:	@bpom_ende
		h	Kotak saran		
		i	Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)		
		j	Halo BPOM 1500533		

C. Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan; 3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan; 7. Peraturan Pemerintah Nomor Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 8. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window; 9. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 62 Tahun 2025 perubahan atas peraturan Menteri Keuangan Nomor 26/PMK.010/2022 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka; 12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window; 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 14. Peraturan Badan POM 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;
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	3. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 4. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		i. Parkiran; j. Jalur difabel; k. Kursi roda; l. Tongkat; m. *Walker*; n. Kruk; o. Ruang tunggu; dan 5. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang; dan 2. Sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana Surat Keterangan Impor (SKI)	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle*

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Blowing System (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm

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

LAMPIRAN IX

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

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

Lampiran IX . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) OBAT DAN MAKANAN

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional/obat bahan alam, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat
   Tradisional/Obat Bahan Alam, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
3. *Service Level Arrangement* (SLA) adalah tingkat layanan waktu penerbitan Keputusan pemberian atau penolakan Surat Keterangan Ekspor (SKE)
4. 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.
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 imunosera.
6. Obat Tradisional/Obat Bahan Alam 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.

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

7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
8. 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.
9. 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.
10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
13. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKE.
14. Hari adalah hari kalender.
15. *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.
16. Produk Ruahan *(bulk)* adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

B. Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Produk	Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan
2	Persyaratan	A. Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		1. Persyaratan Umum a. Surat permohonan; dan b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan POM (bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan). 2. Persyaratan khusus a. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor; b. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/ *summary product characteristic*, dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan POM; dan c. informasi produk/ brosur/ *summary product characteristic* yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), jika diperlukan. B. Surat Keterangan Ekspor Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan 1. Persyaratan Umum a. Surat permohonan; dan b. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan POM (bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan) 2. Persyaratan khusus a. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOBAB

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Sertifikat atau izin produksi industri Obat Bahan Alam atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan; c. Persetujuan izin edar; d. Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk *certificate of pharmaceutical product*/ CPP; e. Penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk *certificate of pharmaceutical product*/ CPP; f. Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk *certificate of health*/ COH; dan g. Berita acara pemeriksaan/tindak lanjut *Corrective Action Preventive Action*/CAPA inspeksi rutin/ Sertifikasi CPOB/CPOBAB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk *certificate of pharmaceutical product*/ CPP dan Surat Keterangan Sertifikat CPOBAB. C. Surat Keterangan Ekspor Kosmetika 1. Persyaratan Umum a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; c. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; d. daftar HS *Code* komoditi yang akan diekspor; dan e. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. 2. Persyaratan Khusus *a. Certificate of Pharmaceutical Product* 1) Sertifikat CPKB; 2) Persetujuan izin edar; 3) Komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. *b. Sertificate of Free Sales* 1) Persetujuan izin edar; 2) Sertifikat CPKB *c. Certificate of Health* 1) Persetujuan izin edar 2) Sertifikat CPKB 3) Sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 4) Surat Keterangan Sertifikat CPKB 5) Sertifikat CPKB D. Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		1. Persyaratan Umum 2. Persyaratan Khusus a. Pangan Olahan yang telah memiliki Nomor Izin Edar BPOM 1) Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan; 2) Surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor; 3) Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen); 4) Sertifikat Analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertifikat Analisa dari laboratorium produsen; 5) Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya; 6) Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya; 7) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk: 8) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi; 9) Foto kemasan produk ekspor; 10) faktur (*invoice*); dan

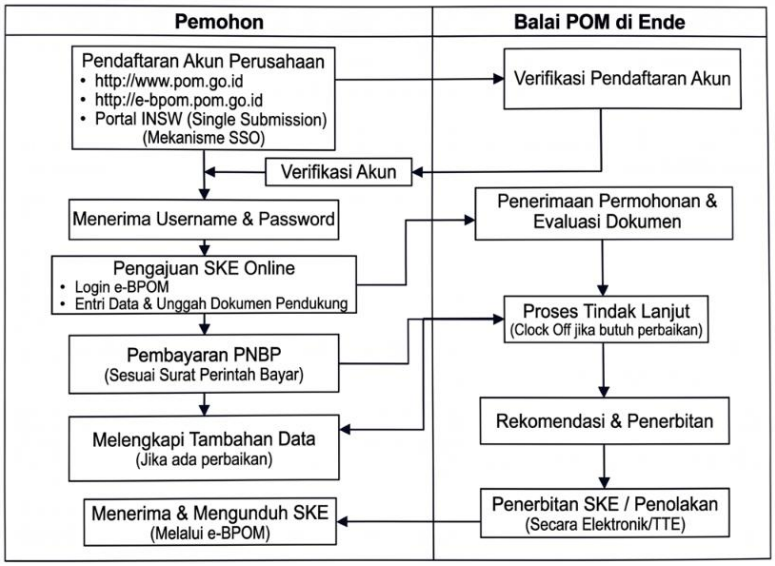
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		11) packing list b. Pangan Olahan yang Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM 1) Spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/ komposisi/ ingridient, karakteristik fisika/ kimia/ mikrobiologi, kemasan, penggunaan/ aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan; 2) Surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen); 3) Sertifikat analisa dari laboratorium terakreditasi; 4) Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk *Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya. 5) Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya; 6) Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk; 7) Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi; 8) Hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tanggal; 9) Bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau *invoice* untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan *Certificate of Free Sale*; 10) Izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk; 11) Foto kemasan produk ekspor; 12) faktur (*invoice*); 13) *packing list*. c. Kemasan Pangan Deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa: 1) Bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; 2) Zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, *curing agent*, antioksidan, atau pensanitasi; 3) Sertifikat analisa dapat berupa certificate of analysis dan hasil uji migrasi yang berlaku paling lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi; 4) *Invoice* dan *packing list*, dan/atau sertifikat ISO 22000; 5) Contoh *scan* produk kemasan pangan; 6) *Certificate of compliance/self declaration*;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		7) material *safety data sheet* (MSDS); dan 8) *certificate of origin* jika produk reekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain. *Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	 A. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di *Website* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia *National Single Windows* untuk proses secara *single submission*, untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). B. Pemohon melakukan entri data secara daring (*online*) dan mengunggah dokumen pendukung kedalam aplikasi e-bpom untuk mengajukan permohonan penerbitan SKE.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		C. Pendaftaran Pemohon dengan Mekanisme *Single Sign On* melalui http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://e-bpom.pom.go.id * Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, *email*, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: 1 (satu) hari kerja sejak permohonan diterima lengkap dan benar B. Jam Pelayanan: Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian *tanpa jeda pelayanan
5	Biaya	A. Surat Keterangan Ekspor untuk obat Rp. 50.000,- per item produk B. Surat Keterangan Ekspor untuk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan tidak dikenakan biaya

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>C. Surat Keterangan Ekspor untuk kosmetik tidak dikenakan biaya
D. Surat Keterangan Ekspor untuk pangan olahan dan kemasan pangan Rp. 50.000,- per item produk</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Pengaduan, saran, dan masukan terhadap Layanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
<tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr>
<tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr>
<tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="3">Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)</td></tr>
<tr><td>j</td><td colspan="3">Halo BPOM 1500533</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

C. Permohonan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 5. Peraturan Pemerintah Nomor Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 6. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window; 7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 62 Tahun 2025 perubahan atas peraturan Menteri Keuangan Nomor 26/PMK.010/2022 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor; 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam; 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 tentang Penetapan Tingkat Layanan (Service Level Arrangement) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kerangka Indonesia National Single Window; 10. Peraturan Badan POM 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

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan p. Parkiran; q. Jalur difabel; r. Kursi roda; s. Tongkat; t. *Walker*; u. Kruk; v. Ruang tunggu; dan w. Loket khusus

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jumlah Pelaksana	3. *Front Office*: 1 orang; dan 4. Surat Keterangan Impor (SKE): 5 orang
4.	Kompetensi Pelaksana Surat Keterangan Ekspor (SKE)	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN X

PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI

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

Lampiran X Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Pembuatan adalah suatu rangkaian kegiatan mulai dari pengadaan semua bahan awal, proses pengolahan, dan pengemasan sampai pelulusan produk jadi untuk didistribusikan serta Pengawasan mutu yang dilakukan pada setiap langkah kegiatan tersebut.
3. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan Makanan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
4. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk, Pengawasan mutu dan pemastian mutu sediaan Obat dan Makanan.
5. Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi ke dalam wilayah Indonesia.
6. Rekomendasi Importir adalah dokumen yang membuktikan bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

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

B. Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
2	Persyaratan	1. Persyaratan Umum a. Memiliki akun pada laman resmi layanan perizinan berusaha, *Online Single Submission –Risk Based Approach* (OSS – RBA) b. Memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan Klasifikasi Baku Lapangan Industri (KBLI) yang sesuai dengan ketentuan/peraturan yang berlaku 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia dan 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 2. Permohonan Baru a. Dokumen Administratif 1) Formulir data teknis (mencakup nama perusahaan, Alamat kantor, alamat gudang, nama direktur/pemilik, nama apoteker penanggung jawab teknis, nomor telepon/HP korespondensi, email korespondensi) 2) Daftar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang akan diimpor b. Dokumen Teknis 1) Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku

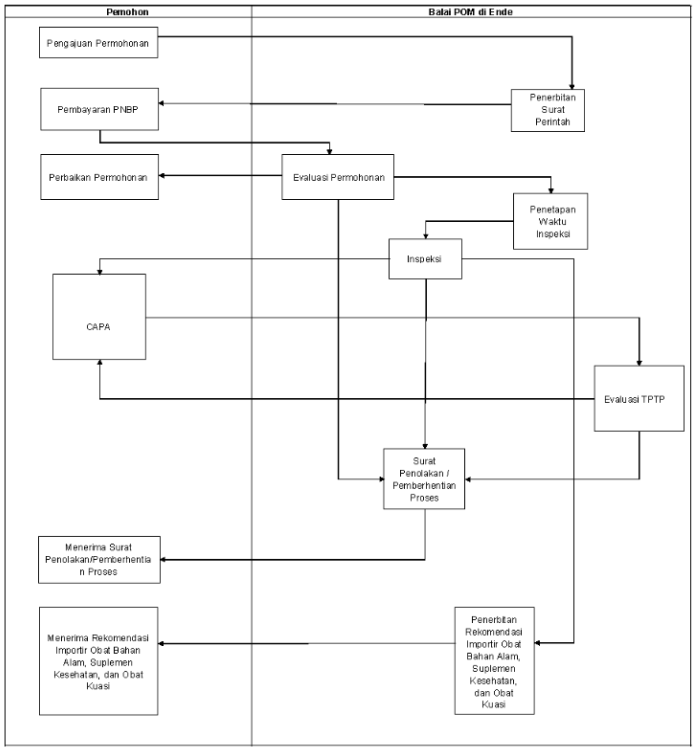
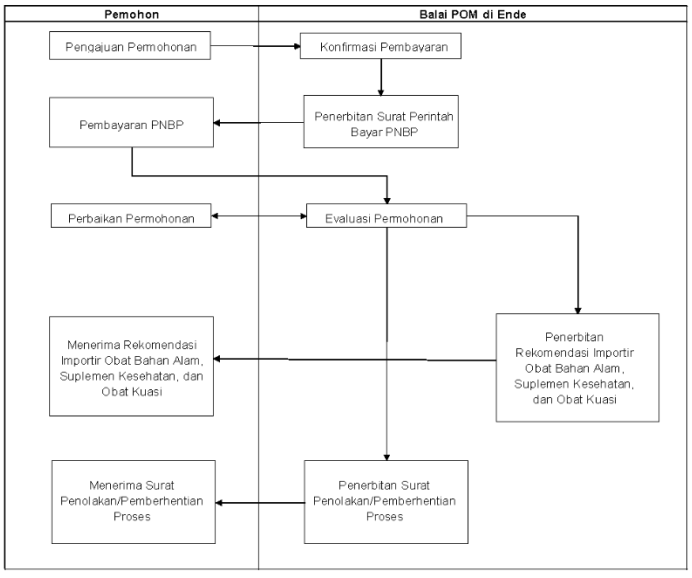
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2) Sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal 3) Foto produk, foto atau scan kemasan/penandaan asli produk yang akan didaftarkan 4) Surat pernyataan sebagai Apoteker Penanggung Jawab Teknis yang ditandatangani di atas materai 3. Permohonan Perubahan Fasilitas (Perubahan/Penambahan Fasilitas) a. Dokumen administratif. Formulir data teknis yang mencakup informasi (mencakup nama perusahaan, Alamat kantor, alamat gudang, nama direktur/pemilik, nama apoteker penanggung jawab teknis, nomor telepon/HP korespondensi, email korespondensi) b. Dokumen teknis: 1) Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait yang terakhir 2) Dokumen pendukung perubahan 4. Permohonan Perubahan Administrasi (Perubahan alamat kantor dan perubahan alamat gudang tanpa perubahan lokasi gudang) a. Dokumen administratif. Formulir data teknis yang mencakup informasi (mencakup nama perusahaan, alamat kantor, alamat gudang (lama dan baru), nama direktur/pemilik, nama apoteker penanggung jawab teknis,

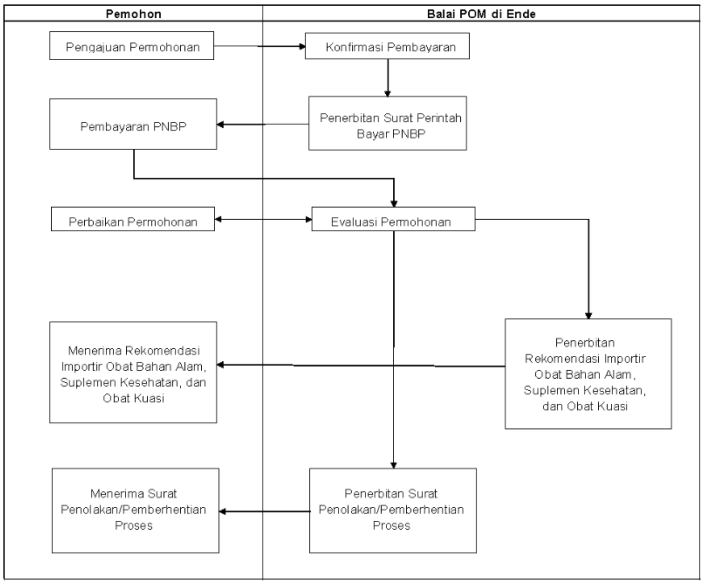
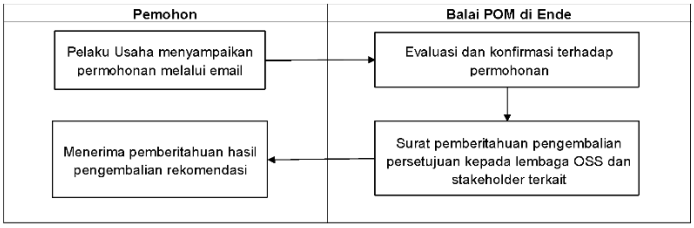
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	KOMPONEN	URAIAN
		nomor telepon/HP korespondensi, email korespondensi) b. Dokumen teknis: 1) Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait yang terakhir 2) Dokumen pendukung perubahan 5. Permohonan Pengembalian Rekomendasi Permohonan pengembalian rekomendasi disampaikan melalui Balai POM di Ende bpom_ende@pom.go.id cc ditwas.otsk@pom.go.id dengan melampirkan: a. Dokumen administratif. Formulir data teknis yang mencakup informasi (mencakup nama perusahaan, alamat kantor, alamat gudang, nama direktur/pemilik, nama apoteker penanggung jawab teknis, nomor telepon/HP korespondensi, email korespondensi, alasan pengembalian rekomendasi) b. Dokumen teknis Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan terkait sebelumnya

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	1. Permohonan Baru  2. Perubahan Fasilitas 

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		3. Perubahan Administrasi  4. Permohonan Pengembalian Rekomendasi  Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, *email*, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: 1. Balai POM di Ende memberikan tanggapan terhadap permohonan, hasil inspeksi dan penyampaian CAPA masing-masing paling lambat 14 hari kerja 2. Pemohon menyampaikan CAPA paling lambat 10 hari kerja sejak tanggal Surat Perbaikan terhadap hasil inspeksi 3. Pemohon dapat melakukan perpanjangan penyampaian CAPA sebanyak 2 kali, masing-masing dalam waktu maksimal 10 hari B. Jam Pelayanan: Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian *tanpa jeda pelayanan
5	Biaya/Tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan: 1. Baru/ Perpanjangan : Rp.5.000.000,00 per rekomendasi 2. Perubahan Administratif : Rp. 500.000,00 per rekomendasi 3. Perubahan Fasilitas : Rp.2.000.000,00 per rekomendasi

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
<tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr>
<tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr>
<tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="3">Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)</td></tr>
<tr><td>j</td><td colspan="3">Halo BPOM 1500533</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

C. Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi (Pengelolaan Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; 4. 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; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 560); 6. Keputusan Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan nomor HK.02.02.43.05.25.40 Tahun 2025 tentang Standar pelayanan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat,

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN XI

PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS, ATAU *SPESIAL ACCESS SCHEME* KOSMETIK

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

Lampiran XI . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS, ATAU *SPESIAL ACCESS SCHEME* KOSMETIK

A. Definisi/Pengertian Umum

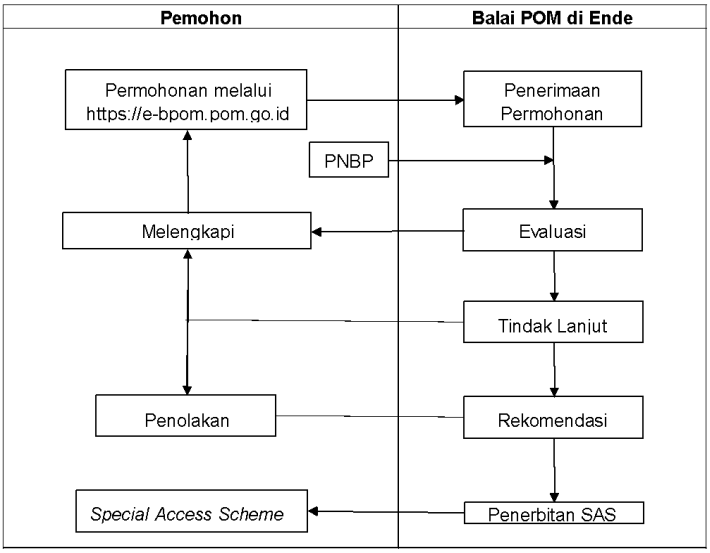
1. Mekanisme Jalur Khusus *(Special Access Scheme)* yang selanjutnya disingkat SAS adalah mekanisme pemasukan Obat dan Makanan tertentu ke dalam wilayah Indonesia melalui persetujuan khusus dari Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Izin SAS adalah Izin pemasukan Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus diberikan untuk keperluan riset atau penelitian termasuk uji klinik, pengembangan produk, sampel registrasi, bantuan/hibah/donasi, pameran, serta pemenuhan kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu.
3. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan, melindungi, atau memelihara tubuh dalam kondisi baik.
4. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan Kosmetik.
5. Pemohon adalah pelaku usaha, importir, industri Kosmetik, atau pihak lain yang mengajukan permohonan Izin SAS kepada Badan POM.
6. Hari adalah hari kerja.

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

B. Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Spesial Access Scheme* Kosmetik (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Izin Pemasukan Pangan Olahan Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) Kosmetik
2	Persyaratan	Persyaratan Umum: Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan *Special Access Scheme* (SAS) BPOM dengan mengakses https://e-bpom.pom.go.id/. Persyaratan Khusus: 1. *Invoice*; 2. Sertifikat analisa; 3. Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset; 4. Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran; 5. Proposal untuk tujuan pameran; 6. Justifikasi jumlah kebutuhan; 7. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan; dan 8. Dilarang melakukan riset untuk mengetahui pasar.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Proses Penerbitan Izin Pemasukan Pangan Olahan Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) Pangan Olahan dilakukan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SAS Pangan Olahan dengan mekanisme dan prosedur berikut:  Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, *email*, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.

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

<table>
<tr><th>NO</th><th>KOMPONEN</th><th>URAIAN</th></tr>
<tr><td>4</td><td>Jangka Waktu Pelayanan</td><td>Izin SAS diterbitkan dalam batas waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>Biaya evaluasi dan penerbitan SAS Pangan Olahan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp100.000,00 per item produk.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
<tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr>
<tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr>
<tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="3">Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)</td></tr>
<tr><td>j</td><td colspan="3">Halo BPOM 1500533</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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

C. Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Spesial Access Scheme* Kosmetik (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615); 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 11 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 680); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja) Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111); 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		11. 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
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;* s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas.

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan; 2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui; a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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

LAMPIRAN XII

PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS, ATAU *SPESIAL ACCESS SCHEME* PANGAN OLAHAN

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

Lampiran XII . Surat Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende Nomor HK.02.02.39B.10.26.050 Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ende.

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS, ATAU SPESIAL ACCESS SCHEME PANGAN OLAHAN

A. Definisi/Pengertian Umum

1. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah mekanisme pemasukan Obat dan Makanan tertentu ke dalam wilayah Indonesia melalui persetujuan khusus dari Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Izin SAS adalah izin pemasukan pangan olahan dan/atau bahan pangan tertentu ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus yang diberikan untuk keperluan riset atau penelitian, pengembangan produk, sampel registrasi, pameran, bantuan/hibah/donasi, serta pemenuhan kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu.
3. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia.
4. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. Bahan Pangan adalah bahan yang digunakan untuk menghasilkan pangan olahan.
6. Pemohon adalah pelaku usaha, importir, industri pangan, institusi penelitian, atau pihak lain yang mengajukan permohonan Izin SAS Pangan kepada BPOM. 7. Hari adalah hari kerja.

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

B. Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Spesial Access Scheme* Pangan Olahan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1	Produk	Izin Pemasukan Pangan Olahan Melalui Mekanisme Jalur Khusus/*Special Access Scheme* (SAS) Pangan Olahan
2	Persyaratan	1. Pendaftaran Akun e-BPOM Sebelum mengajukan permohonan penerbitan SAS Pangan Olahan, pemohon wajib melakukan pendaftaran akun e-BPOM untuk memperoleh nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*), sebagai akses pada laman resmi pelayanan SAS Pangan Olahan. Persyaratan pendaftaran akun e-BPOM untuk pengajuan penerbitan SAS meliputi: a. Pemohon importir - Nomor Induk Berusaha (NIB); - Surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi; - Surat pernyataan penanggung jawab bermeterai; - Kartu tanda penduduk penanggung jawab; - Alamat gudang dan kantor perusahaan; dan - Foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang. b. Pemohon non perusahaan (perorangan/instansi pemerintah/ mahasiswa/dosen)

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

		- Kartu Tanda Penduduk Elektronik (KTP) pemohon, untuk Warga Negara Indonesia (WNI); - paspor pemohon dan KTP penerima kuasa, untuk Warga Negara Asing (WNA) yang memberikan kuasa kepada WNI. Permohonan tidak dapat diproses apabila data KTP tidak valid atau tidak sesuai dengan data administrasi kependudukan sampai dilakukan perbaikan data oleh pemohon. 2. Persyaratan Pengajuan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan: a. Persyaratan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan; b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, apabila pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama

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

		dagang pangan olahan yang diimpor, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk (*expiry date*), nomor lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Sertifikat analisis produk yang diterbitkan oleh laboratorium produsen atau laboratorium terakreditasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk; 4) Sertifikat kesehatan (*Health Certificate*) dan/atau *Certificate of Free Sale* yang diterbitkan oleh pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal dan masih berlaku, untuk pangan olahan yang ditujukan untuk dikonsumsi; 5) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan;

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

		6) Resep dokter sebagai dasar pengajuan pemasukan pangan olahan untuk memenuhi kebutuhan pasien yang tercantum dalam resep. 7) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau dokumen spesifikasi produk; 8) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor; 9) Invois (*invoice*); dan 10) Daftar kemasan (*packing list*). Catatan: Dalam rangka mendukung proses evaluasi permohonan, pemohon dapat melampirkan dokumen pendukung lain yang relevan, antara lain surat rekomendasi dari rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan. b. Persyaratan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan Keperluan Registrasi Produk 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan; b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan

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

		c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, apabila pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang pangan olahan yang diimpor, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk (*expiry date*), nomor lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Sertifikat analisis produk yang diterbitkan oleh laboratorium produsen atau laboratorium terakreditasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk; 4) Sertifikat kesehatan (*Health Certificate*) dan/atau *Certificate of Free Sale* yang diterbitkan oleh pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal dan masih berlaku, untuk pangan olahan yang ditujukan untuk dikonsumsi; 5) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan

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

		sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan; 6) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau dokumen spesifikasi; 7) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor; 8) Invois (*invoice*); dan 9) Daftar kemasan (*packing list*). c. Persyaratan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan (Internal Perusahaan) 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan; b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan

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

		perundang-undangan, apabila pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang pangan olahan yang diimpor, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk (*expiry date*), nomor lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Sertifikat analisis produk yang diterbitkan oleh laboratorium produsen atau laboratorium terakreditasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk; 4) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan;

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

		5) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau spesifikasi bahan; 6) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor. 7) Data panelis (internal perusahaan), jika digunakan untuk uji sensori; 8) Invois (*invoice*); 9) Daftar kemasan (*packing list*) d. Persyaratan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan untuk Keperluan Penelitian Mahasiswa 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan; b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, apabila pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang pangan olahan yang diimpor,

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

		jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk *(expiry date*), nomor lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Sertifikat analisis produk yang diterbitkan oleh laboratorium produsen atau laboratorium terakreditasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk; 4) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan; 5) Surat rekomendasi penelitian dari universitas 6) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau spesifikasi bahan; 7) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa,

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

		dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor; 8) Invois (*invoice*); 9) Daftar kemasan (*packing list*). e. Persyaratan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan untuk Keperluan Penelitian (Profisiensi laboratorium) 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan; b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, apabila pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang pangan olahan yang diimpor, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk (*expiry date*), nomor

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

		lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan; 4) Surat keterangan sedang uji profisiensi laboratorium; 5) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau spesifikasi bahan; 6) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor; 7) Invois (*invoice*); dan 8) Daftar kemasan (*packing list*). f. Persyaratan Permohonan Penerbitan Pangan Olahan untuk Keperluan Donasi 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan;

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

		b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, apabila pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang pangan olahan yang diimpor, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk (*expiry date*), nomor lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Sertifikat analisis produk yang diterbitkan oleh laboratorium produsen atau laboratorium terakreditasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk; 4) Sertifikat kesehatan (*Health Certificate*) dan/atau *Certificate of Free Sale* yang diterbitkan oleh pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal dan masih berlaku, untuk pangan olahan yang ditujukan untuk dikonsumsi;

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

		5) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan; 6) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau dokumen spesifikasi produk; 7) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor; 8) Dokumen pendukung lain, antara lain Surat Hibah dari Sponsor (*Grant Letter/Deed of Donation*), atau dokumen lain yang menunjukkan pemberian donasi dari pemberi bantuan kepada penerima 9) Dalam hal pemohon belum dapat melampirkan Sertifikat Analisis/*Certificate of Analysis* (CoA), Badan POM dapat meminta pemohon untuk melakukan pengujian produk di laboratorium Balai Besar/Balai POM atau

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

		laboratorium terakreditasi, setelah produk dikeluarkan dari pelabuhan. Pendistribusian produk hanya dapat dilakukan setelah hasil pengujian menunjukkan bahwa produk memenuhi syarat keamanan dan mutu sesuai dengan surat pernyataan bermeterai yang disampaikan oleh pemohon. Dalam hal diperlukan, Badan POM dapat melakukan pemeriksaan terhadap kelayakan dan mutu produk setelah kontainer tiba di pelabuhan atau di gudang penyimpanan. 10) Invois (*invoice*); dan 11) Daftar kemasan (*packing list*); g. Persyaratan Permohonan Penerbitan SAS Pangan Olahan Pameran 1) Surat pernyataan bermeterai yang menyatakan: a) tujuan penggunaan pangan olahan yang diimpor sesuai tujuan pengajuan penerbitan SAS Pangan Olahan; b) komitmen bahwa pangan olahan tidak diperjualbelikan secara eceran, melainkan hanya digunakan sesuai dengan tujuan pengajuan SAS, disertai uraian tujuan penggunaannya; dan c) kesediaan untuk dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, apabila

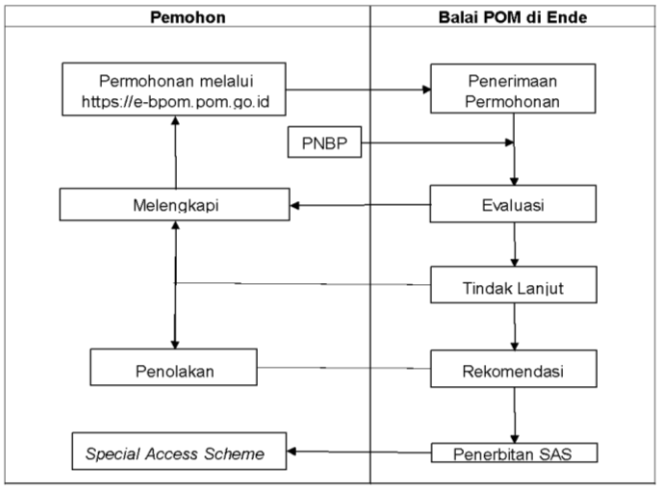
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

		pernyataan sebagaimana dimaksud pada angka a) dan b) tidak dipenuhi. 2) Surat permohonan yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang pangan olahan yang diimpor, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan tanggal invois (*invoice*), masa kedaluwarsa produk (*expiry date*), nomor lot/bets/kode produksi, serta nama pelabuhan bongkar; 3) Sertifikat analisis produk yang diterbitkan oleh laboratorium produsen atau laboratorium terakreditasi sebagai bukti pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu produk; 4) Sertifikat kesehatan (*Health Certificate*) dan/atau Certificate of Free Sale yang diterbitkan oleh pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal dan masih berlaku, untuk pangan olahan yang ditujukan untuk dikonsumsi; 5) Proposal yang memuat paling sedikit penjelasan mengenai latar belakang pemasukan pangan olahan, tujuan penggunaan SAS, data lengkap produk, jumlah kebutuhan beserta dasar perhitungannya, rencana penggunaan sesuai jumlah yang diimpor, lokasi dan waktu pelaksanaan kegiatan, pihak yang bertanggung jawab dan/atau

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

		menggunakan, mekanisme atau tahapan lengkap pelaksanaan kegiatan, serta rencana penanganan terhadap sisa produk setelah kegiatan selesai dilaksanakan; 6) Dokumen penyelenggaraan pameran, yang terdiri atas: - surat undangan dari penyelenggara pameran; - Surat keikutsertaan sebagai peserta pameran; - Layout lokasi pameran 7) Lembar data keamanan (*Safety Data Sheet*) dan/atau dokumen spesifikasi produk; 8) Dokumen yang memuat informasi tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa, dan nomor bets/nomor lot dari produk yang diimpor; 9) Invois (*invoice*); dan 10) Daftar kemasan (*packing list*).
3	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	Proses Penerbitan Izin Pemasukan Pangan Olahan Melalui Mekanisme Jalur Khusus/Special Access Scheme (SAS) Pangan Olahan dilakukan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan SAS Pangan Olahan dengan mekanisme dan prosedur berikut:

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

		 Pelanggan layanan prioritas kelompok rentan dapat mengakses pelayanan melalui tatap muka, telepon, *WhatsApp*, email, *online meeting*, atau media lainnya yang memungkinkan. Pengguna layanan prioritas dapat menginformasikan kebutuhan pelayanan melalui https://link.pom.go.id/urls/ReservasiBPOMEnde, selanjutnya petugas melakukan verifikasi dan identifikasi kebutuhan pengguna layanan kelompok rentan. Identifikasi tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi pelanggan kelompok rentan serta kemudahan akses dalam memperoleh pelayanan.
4	Jangka Waktu Pelayanan	A. Jangka Waktu Pelayanan: Paling lama 1 (satu) hari kerja sejak dokumen dinyatakan lengkap dan benar. B. Jam Pelayanan: Senin-Kamis : 07.30 – 16.00 WITA Jumat : 07.30 – 16.30 WITA/sesuai Perjanjian *tanpa jeda pelayanan

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

<table>
<tr><td>5</td><td>Biaya/Tarif</td><td>Biaya evaluasi dan penerbitan SAS Pangan Olahan berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Rp100.000,00 per item produk.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</td><td>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:
<table>
<tr><td>a</td><td>Langsung</td><td>:</td><td>Kantor Balai POM di Ende, Jl. Eltari, Kel. Mautapaga Kec. Ende Timur, Kab. Ende, NTT</td></tr>
<tr><td>b</td><td>Telepon</td><td>:</td><td>(0381) 2627492</td></tr>
<tr><td>c</td><td>Whatsapp</td><td>:</td><td>0851 8686 6898</td></tr>
<tr><td>d</td><td>Email</td><td>:</td><td>bpom_ende@pom.go.id/ bpomende@gmail.com</td></tr>
<tr><td>e</td><td>Facebook</td><td>:</td><td>Balai POM di Ende</td></tr>
<tr><td>f</td><td>Instagram</td><td>:</td><td>@bpom.ende</td></tr>
<tr><td>g</td><td>X</td><td>:</td><td>@bpom_ende</td></tr>
<tr><td>h</td><td colspan="3">Kotak saran</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="3">Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat (SP4N LAPOR)</td></tr>
<tr><td>j</td><td colspan="3">Halo BPOM 1500533</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

C. Pemberian Persetujuan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus, atau *Spesial Access Scheme* Pangan Olahan (Penyampaian Pelayanan)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1	Dasar Hukum	1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 3. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357); 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615); 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 11 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 680); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja) Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111); 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 12. 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
2	Sarana Prasarana/ Fasilitas	1. Sarana dan prasarana yang digunakan: a. Ruang pelayanan; b. Toilet; c. Area parkir; d. Meja pelayanan; e. Komputer; f. Ruang tunggu; g. Kotak saran; h. Perangkat survei kepuasan masyarakat; i. Air minum; j. *Charging box;* k. Sistem antrian elektronik; l. *Leaflet*; m. Banner; n. Televisi dengan video pelayanan publik dan informasi terkait Obat dan Makanan; o. Media sosial; p. Ruang ibadah; q. Arena bermain anak; r. Sistem antrian *online;*

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		s. Alat pemadam api ringan (APAR); dan t. Mesin fotokopi. 2. Sarana dan prasarana bagi kelompok rentan a. Parkiran; b. Jalur difabel; c. Kursi roda; d. Tongkat; e. *Walker*; f. Kruk; g. Ruang tunggu; dan h. Loket khusus
3.	Jumlah Pelaksana	1. *Front Office*: 1 orang 2. sesuai dengan kebutuhan pada masing-masing jenis layanan dan sesuai dengan jadwal pelayanan publik
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Pendidikan minimal Sarjana (S1) dengan latar belakang S-1 Hukum / S-1 Kesehatan Masyarakat / S-1 Biologi / S-1 Bioteknologi / S-1 Kimia / S-1 Teknologi Pangan / S-1 Teknik Kimia / S-1 Teknik Industri / S-1 Ilmu Komunikasi / S-1 Kriminologi / S-1 Sains Dan Teknologi Farmasi / S-1 Teknik Bioproses / Profesi Apoteker / Dokter Umum / S-1 Gizi. 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang kefarmasian, pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan; 3. Pegawai merupakan petugas yang terkualifikasi dan kompeten; 4. Memahami dan menerapkan *core values* ASN BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan,

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif). 5. Memahami dan menerapkan pengelolaan gratifikasi, benturan kepentingan, *Whistle Blowing System* (WBS), menegakkan integritas serta mengampanyekan anti penyuapan dalam pelaksanaan tugas. 6. Mampu mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko kesehatan dan keselamatan kerja serta mampu melakukan pengendaliannya dalam pelaksanaan tugas. 7. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; 8. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 9. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer; dan 10. Pegawai yang mampu mengakses dan menggunakan internet.
5.	Pengawasan Internal	1. Dilakukan secara berjenjang dari Ketua Tim hingga pimpinan UPT; 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan 3. Dilakukan secara berkelanjutan.
6.	Jaminan Pelayanan	Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai POM di Ende dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1. jenis pelayanan;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		2. waktu penyelesaian; 3. biaya/tarif; 4. produk layanan. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang- undangan; Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; 2. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan 3. Setiap orang yang melakukan pengaduan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Penyelenggara	1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal satu kali dalam setahun. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui;

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

NO	KOMPONEN	URAIAN
		a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM), Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun b. Pemberian *reward* untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Kepala Balai POM di Ende setiap tiga bulan sekali (petugas pelayanan terbaik). c. Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan satu kali dalam setahun; d. Laporan Tahunan Balai POM di Endedilaksanakan setiap satu tahun; e. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap satu tahun; dan f. Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengaduan Masyarakat setiap semester

Ende, 30 Oktober 2026

Kepala Balai POM di Ende,

Eko Agus Budi Darmawan, S.F., Apt., M.Pharm.

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