

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.41.412.01.23.17 TAHUN 2023

TENTANG

STANDAR PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,

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 Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

- 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 1151);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :** KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.
- Kesatu :** Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua :** Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. Pengkajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Bahan Alam Indonesia; dan
 - b. Konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- Ketiga :** Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi:
- a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,

dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal : 2 Januari 2023

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



RACHMI SETYORINI

LAMPIRAN I

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR HK.02.02.41.412.01.23.17 TAHUN 2022

TENTANG

STANDAR PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN PENKAJIAN KEAMANAN, MUTU, DAN
KHASIAT/MANFAAT OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, KOSMETIK, DAN OBAT BAHAN ALAM INDONESIA

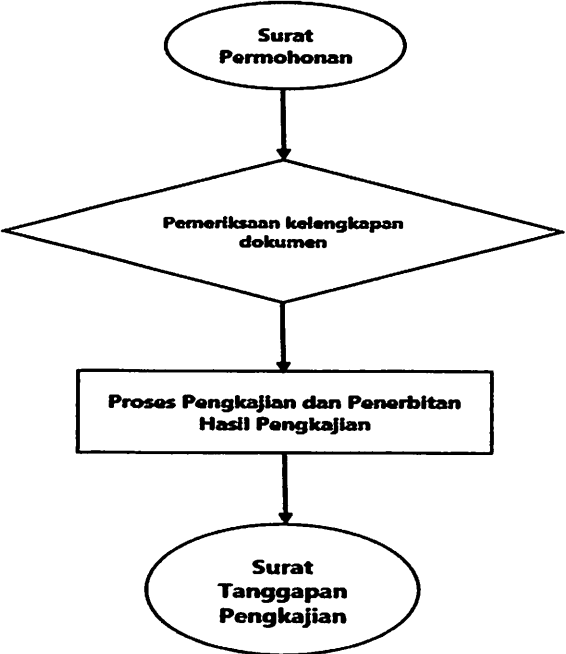
NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>1. Persyaratan Umum</p> <p>Surat permohonan pengkajian Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Bahan Alam Indonesia.</p> <p>2. Persyaratan Khusus</p> <p>2.1. Obat Tradisional, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <p>2.1.1. Pengkajian Bahan Aktif</p> <p>a. Informasi Bahan Aktif</p> <ol style="list-style-type: none">1) Nama bahan baku: nama latin, nama umum/nama Indonesia, sinonim2) Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku3) Jumlah kuantitatif bahan baku4) Alur proses produksi bahan baku5) Spesifikasi mutu bahan baku6) Hasil analisis/ CoA (jika ada)7) Standardisasi bahan baku8) Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada)9) Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<ol style="list-style-type: none"> 1) Studi toksisitas akut 2) Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang) 3) Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada) 4) Studi klinik (jika ada) 5) Studi farmakodinamik (jika ada) 6) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi) 7) Ringkasan kajian data dan informasi <p>2.1.2. Pengkajian Bahan Tambahan</p> <p>a. Informasi Bahan Tambahan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama bahan baku: INN, nama latin, nama umum/nama Indonesia, No. CAS/INS, sinonim, berat molekul, dosis lazim, batas maksimum 2) Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku 3) Jumlah kuantitatif bahan baku 4) Alur proses produksi bahan baku 5) Spesifikasi mutu bahan baku 6) Hasil analisis/ CoA (jika ada) 7) Standardisasi bahan baku 8) Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada) 9) Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Studi toksisitas akut 2) Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang) 3) Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada) 4) Studi klinik (jika ada) 5) Studi farmakodinamik (jika ada)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi)</p> <p>7) Ringkasan kajian data dan informasi</p> <p>2.1.3. Pengkajian Bentuk Sediaan Baru</p> <p>a. Informasi Produk</p> <p>1) Nama produk, bentuk sediaan, kemasan, komposisi yang digunakan, kegunaan yang diajukan, aturan pakai yang diajukan, manfaat setiap bahan aktif dalam produk</p> <p>2) Proses produksi</p> <p>3) Target konsumen</p> <p>4) Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan</p> <p>b. Data keamanan dan/atau khasiat: Ringkasan kajian data dan informasi</p> <p>2.2. Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi, melengkapi data dukung yang meliputi :</p> <p>a. Informasi bahan</p> <p>1) INN, nama umum, nomor CAS, nomor INS, nama Indonesia, sinonim</p> <p>2) Fungsi</p> <p>3) Sediaan</p> <p>4) Dosis lazim</p> <p>5) Batas maksimum</p> <p>6) Berat molekul</p> <p>7) Informasi produk</p> <p>8) Komposisi</p> <p>9) Bentuk sediaan</p> <p>10) Kemasan</p> <p>11) Kegunaan yang diajukan</p> <p>12) Aturan pakai</p> <p>b. Sejarah penggunaan sebagai suplemen kesehatan</p> <p>c. Monografi dari compendial standard</p> <p>d. Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara)</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>e. Data dukung keamanan bahan/produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: JECFA, GRAS)</p> <p>f. Data dukung manfaat bahan/produk (hasil penelitian yang telah dipublikasi)</p> <p>g. Dokumen pendukung lain, jika diperlukan.</p> <p>2.3.Kosmetik</p> <p>2.3.1. Bahan kosmetik, melengkapi data dukung yang meliputi :</p> <p>a. Keamanan bahan kosmetik tumbuhan Indonesia: Prosedur dan persyaratan mengikuti Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetika.</p> <p>b. Keamanan bahan kosmetik bukan tumbuhan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Karakteristik fisika kimia 2) Fungsi bahan kosmetik 3) Kadar kuantitatif bahan yang digunakan pada produk jadi (%) 4) Cara penggunaan (bilas dan/atau non bilas) 5) Paparan (misal: oral, dermal, inhalasi) 6) Data toksisitas sesuai kondisi penggunaan 7) Informasi paparan bahan 8) Status regulasi dan data penggunaan di berbagai negara (bila ada) 9) Data dukung keamanan lain sesuai dengan referensi/jurnal ilmiah yang telah dipublikasi. <p>2.3.2. Bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetik Golongan B, melengkapi data dukung yang meliputi :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Formula Kosmetik; b. Cara Pembuatan Kosmetik; c. Bentuk Sediaan; d. Kegunaan Kosmetik; e. Fasilitas Produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM; dan f. Foto produk (bila ada)

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2.3.3 Kosmetik Isi Ulang, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. proposal permohonan penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik; dan b. Nomor notifikasi kosmetik yang akan dilakukan isi ulang; c. Fasilitas isi ulang kosmetik yang digunakan d. Dokumen perjanjian kerja sama penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik, jika penjualan Kosmetik dilakukan oleh pelaku usaha yang bukan merupakan Pemilik Nomor Notifikasi <p>2.4. Obat Bahan Alam Indonesia, melengkapi data dukung yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Informasi Bahan <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama bahan baku: nama latin, nama umum/nama Indonesia, sinonim. (jika bahan baku berupa tumbuhan) 2) Foto tumbuhan (jika bahan baku berasal dari tumbuhan) meliputi foto utuh dan foto bagian-bagian tanaman (sesuai yang digunakan). 3) Hasil determinasi tanaman (jika ada). 4) Bagian tumbuhan yang digunakan 5) Cara penyiapan 6) Cara pemakaian/aturan pakai 7) Fungsi bahan baku (sebagai bahan aktif/bahan tambahan) 8) Jumlah kuantitatif bahan baku 9) Alur proses produksi bahan baku 10) Spesifikasi mutu bahan baku 11) Hasil analisis/ CoA (jika ada) 12) Standardisasi bahan baku 13) Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada) 14) Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan b. Data keamanan dan/atau khasiat <ol style="list-style-type: none"> 1) Studi toksisitas akut

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>2) Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)</p> <p>3) Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada)</p> <p>4) Studi klinik (jika ada)</p> <p>5) Studi farmakodinamik (jika ada)</p> <p>6) Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi)</p> <p>7) Ringkasan kajian data dan informasi</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.</p>
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	<p>Alur prosedur permohonan pengkajian keamanan di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Bahan Alam Indonesia sebagai berikut:</p>  <pre> graph TD A([Surat Permohonan]) --> B{Pemeriksaan kelengkapan dokumen} B --> C[Proses Pengkajian dan Penerbitan Hasil Pengkajian] C --> D([Surat Tanggapan Pengkajian]) </pre> <p>Keterangan:</p> <p>1. Pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Kosmetik dan Obat Bahan Alam Indonesia kepada</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Direktur Standardisasi melalui <i>subsite</i> http://standar-otskk.pom.go.id</p> <p>2. Petugas akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen, apabila dokumen tidak lengkap maka akan disampaikan ke pemohon untuk dilengkapi.</p> <p>3. Apabila hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen dinyatakan lengkap maka petugas akan melakukan proses pengkajian dan menerbitkan hasil pengkajian.</p> <p>4. Pemohon akan menerima surat tanggapan pengkajian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Bahan Alam Indonesia.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Waktu Pelayanan :</p> <p>Paling lama 85 (delapan puluh lima) Hari Kerja dihitung sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap, dengan mekanisme <i>clock on</i> dan <i>clock off</i>.</p> <p>2. Jam Pelayanan :</p> <p>Hari : Senin – Kamis Waktu : 08.00 – 16.30 WIB</p> <p>Hari : Jum'at Waktu : 08.00 – 16.00 WIB</p>
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5.	Produk Pelayanan	Surat tanggapan pengkajian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Kosmetik dan Obat Bahan Alam Indonesia.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <p>1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:</p> <p>a) website : lapor.go.id;</p> <p>b) sms : 1708; dan</p> <p>c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!</p> <p>2) Telepon :1500-533</p> <p>3) SMS : 081.21.9999.533</p> <p>4) Whatsapp : 081.191.81.533</p> <p>5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>6) media sosial:</p> <ul style="list-style-type: none">a) instagram : @bpom_rib) twitter : @BPOM_RI; danc) facebook : @bpom.official <p>7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id</p> <p>8) Aplikasi BPOM Mobile.</p> <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ul style="list-style-type: none">1) Telpon melalui nomer telepon : 021 424 1038 atau 021 424 4691 Ext 10362) Whatsapp : 0811 919 4088 atau 0811 919 4988 (Pada jam kerja)3) Email, melalui alamat email: ditstandarotskkos@pom.go.id4) Konsultasi daring melalui subsite http://standar-otskk.pom.go.id/pengaduan <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none">a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 6617);e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 494) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702);</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;</p> <p>h. 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);</p> <p>i. 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 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 1151);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177; dan</p> <p>k. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/ <i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</p> <p>d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
4.	Pengawasan Internal	a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK



RACHMI SETYORINI

LAMPIRAN II

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

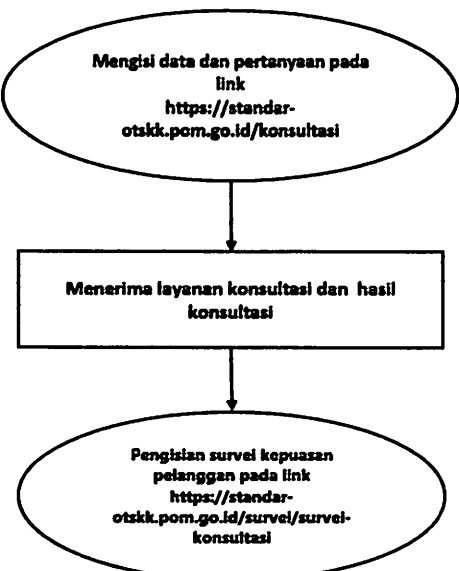
NOMOR HK.02.02.41.412.01.23.17 TAHUN 2022

TENTANG

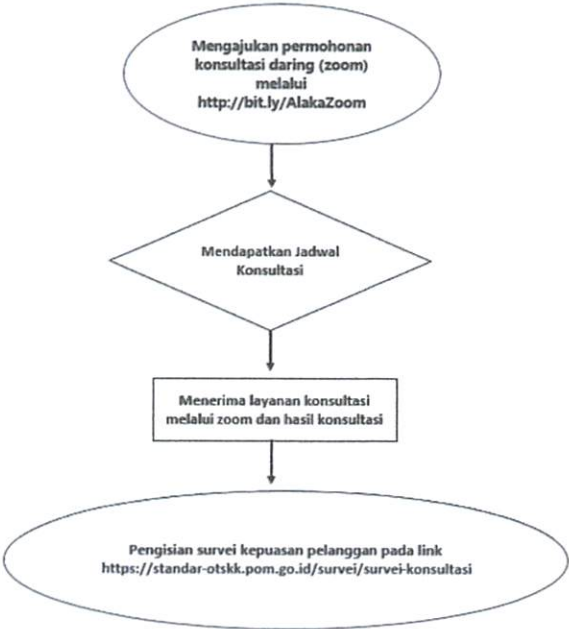
STANDAR PELAYANAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

STANDAR PELAYANAN KONSULTASI NORMA, STANDAR, PROSEDUR, DAN KRITERIA DI BIDANG OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Konsultasi dapat dilakukan secara tatap muka, elektronik, dan daring (zoom) dengan persyaratan: a. Identitas pemohon konsultasi regulasi (nama, gender, email, nomor telepon, nama institusi); b. Topik konsultasi dengan uraian pertanyaan yang jelas. Bila ada data dukung dapat dilampirkan; c. Untuk permohonan konsultasi regulasi secara daring (zoom) terlebih dahulu dilakukan pendaftaran.
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	a. Alur prosedur permohonan konsultasi secara tatap muka sebagai berikut:  <pre>graph TD; A([Mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi]) --> B[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi]; B --> C([Pengisian survei kepuasan pelanggan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/survei/survei-konsultasi]);</pre>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengajukan layanan konsultasi secara tatap muka di Gedung Athena Lantai 1, BPOM;2. Pemohon mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi;3. Petugas memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi;4. Pemohon mengisi survei kepuasan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/survei/survei-konsultasi. <p>b. Alur prosedur permohonan konsultasi secara elektronik sebagai berikut:</p> <pre>graph TD; A([Mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi]) --> B[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi]; B --> C([Pengisian survei kepuasan pelanggan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/survei/survei-konsultasi]);</pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengisi data dan pertanyaan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi;2. Petugas memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi;3. Pemohon mengisi survei kepuasan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/survei/survei-konsultasi.

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>c. Alur prosedur permohonan konsultasi secara daring (zoom) sebagai berikut:</p>  <pre> graph TD A([Mengajukan permohonan konsultasi daring (zoom) melalui http://bit.ly/AlakaZoom]) --> B{Mendapatkan Jadwal Konsultasi} B --> C[Menerima layanan konsultasi melalui zoom dan hasil konsultasi] C --> D([Pengisian survei kepuasan pelanggan pada link https://standar-otskk.pom.go.id/survei/survei-konsultasi]) </pre> <p>Keterangan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan layanan konsultasi beserta topik yang akan diajukan konsultasi secara daring (zoom) melalui link http://bit.ly/AlakaZoom; 2. Petugas memberikan jadwal konsultasi secara daring (zoom) kepada pemohon; 3. Pelaksanaan konsultasi secara daring (zoom) sesuai jadwal yang ditentukan, dan jawaban konsultasi disampaikan pada saat daring (zoom); 4. Pemohon mengisi survei kepuasan pada https://standar-otskk.pom.go.id/survei/survei-konsultasi.
3.	Jangka Pelayanan Waktu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Waktu Pelayanan : <ol style="list-style-type: none"> a. Konsultasi secara tatap muka: 1 (satu) Hari Kerja Kerja. b. Konsultasi secara elektronik: 5 (lima) Hari Kerja sejak surat permohonan diajukan. c. Konsultasi secara daring (zoom): 1 (satu) Hari Kerja. 2. Jam Pelayanan : <p>Hari : Senin – Kamis Waktu : 08.00 – 16.30 WIB</p> <p>Hari : Jum'at Waktu : 08.00 – 16.00 WIB</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5.	Produk Pelayanan	Hasil konsultasi dalam bentuk form terkait regulasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website : lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon : 1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Telpon melalui nomer telepon : 021 424 1038 atau 021 424 4691 Ext 1036 2) Whatsapp : 0811 919 4088 atau 0811 919 4988 (Pada jam kerja) 3) Email, melalui alamat email: ditstandarotskkos@pom.go.id 4) Pengaduan secara daring melalui subsite http://standar-otskk.pom.go.id/pengaduan <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ul style="list-style-type: none">a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 6617);e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 494) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 702);g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;h. 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);

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>i. 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 23 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 1151);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 177; dan</p> <p>k. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM.</p>
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket; 7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8. Media cetak beraksara braille. <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan tunai mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i>

NO	KOMPONEN	URAIAN
		<p>9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik.</p> <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik; b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi; c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan

NO	KOMPONEN	URAIAN
		b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK,



RACHMI SETYORINI