

40. Standar Pelayanan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan (SKI)

Standar Pelayanan Publik Bagian Service Delivery

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Produk pelayanan	Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan (SKI)
2.	Persyaratan Pelayanan	Persyaratan 1. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat: a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau 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 SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; e. Daftar Harmonized System (HS) Code komoditi yang akan diimpor; f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan g. Selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli: 1) Izin 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 Surat Keterangan Impor (SKI) Obat : a. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh 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); 2) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat: Nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; • hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan • produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis. c. Faktur (Invoice); d. Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan: 1) Sertifikat pelulusan batch/lot (batch/lot release certificate) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan 2) Protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		e. Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan Sertifikat Analisis yang mencantumkan sumber zat aktif; 1) Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan 2) Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa. 3) Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 3. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) 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: Nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; • hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan • produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; 2) Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan; Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan • Pendistribusian; Faktur (Invoice); • 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 pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain; Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari • hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan • vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada poin 5), juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan batch/lot (summary batch/lot protocol) yang diterbitkan oleh produsen. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas • Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 4. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi Dan Suplemen Kesehatan: a. Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		b. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga National <i>Single Window</i>. 5. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, 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 Surat Keterangan Impor (SKI) Border atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang. c. Pemasukan Obat, Obat Tradisional 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 batch/nomor lot/kode produksi; 6) Tanggal produksi; dan 7) Tanggal kedaluwarsa. 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 Surat Keterangan Impor (SKI) Border atau Pemohon Surat Keterangan Impor (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 perundang-undangan. j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) Border atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		6. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat Tradisional, 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 paling sedikit harus memuat: 1) Nama bahan; 2) Parameter uji sesuai ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Metode analisis; 5) Nomor batch/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 Surat Keterangan Impor (SKI) Border atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) Post Border. f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) Border atau Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. 7. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika Dan Bahan Kosmetika: a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor Badan Pengawas Obat dan Makanan atau 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 <i>Harmonized System (HS) Code</i> komoditi yang akan di impor; f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. 8. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan : a. Persetujuan Izin Edar; b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		1) Nama produk; 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Metode analisis; 5) Nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) Tanggal produksi; 7) Tanggal kedaluwarsa. dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan Produsen maka Nama Produsen harus dicantumkan pada Sertifikat Analisis; c. Faktur (Invoice); dan d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian. e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan Peraturan PerundangUndangan. 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 Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 9. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Kosmetika: a. Sertifikat Analisis, paling sedikit harus memuat: 1) Nama bahan; 2) Parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) Hasil uji; 4) Metode analisis; 5) Nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan 6) Tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa. dalam hal penerbit Sertifikat Analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; b. Faktur (Invoice); 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 pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		h. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. 10. Persyaratan Umum Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Olahan dan Bahan Pangan: a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau 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 SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; e. Daftar Harmonized System (HS) Code komoditi yang akan di impor; dan f. Mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. 11. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan: a. Surat Pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan: 1) Tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industry 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 lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk Bahan Tambahan Pangan (BTP)), nama pelabuhan bongkar; 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 olahannya (gelatin, kolagen, kulit);

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		i. Sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label; j. Sertifikat Genetically Modified Organism (GMO) untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; k. Sertifikat 3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD) untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein; l. Sertifikat Analisa Melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; m. Sertifikat Analisa Sudan Red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum; 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 Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang di impor sebelumnya; s. Faktur (Invoice); t. Packing list; dan u. Sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan. 12. Persyaratan Khusus Surat Keterangan Impor (SKI) Produk Pangan: 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 Genetically Modified Organism (GMO) untuk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang; j. Sertifikat Analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin; k. Sertifikat 3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol (3 MCPD) 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; b. m. Sertifikat Analisa Kloramfenikol untuk produk madu;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		a. Sertifikat Analisa Aflatoksin untuk produk kacang-kacangan; b. Dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets; c. Faktur (Invoice); d. Packing list; dan e. Sertifikat/Surat Keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan. 13. Persyaratan Umum Layanan Prioritas Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) oleh Balai Besar POM di Bandar Lampung: a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga National Single Window; b. Memiliki kriteria Pemohon Layanan sebagai berikut : 1) Tidak pernah mendapatkan surat peringatan 1 tahun terakhir; 2) Patuh terhadap regulasi penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI); 3) Berperan aktif dalam pengisian survey yang diselenggarakan oleh Badan POM dan Balai Besar POM di Bandar Lampung; 4) Memiliki frekuensi pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) yang tinggi; 5) Pemohon Surat Keterangan Impor (SKI) bagi importir Bahan Baku (Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetik, Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan).
3.	Sistem, mekanisme, dan prosedur	PROSEDUR PELAYANAN http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id. <pre>graph TD subgraph Pemohon A[Isi data secara elektronik dan unggah data pendukung di e-bpom.pom.go.id] B[Melengkapi] C[Email Notifikasi User ID dan Password] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Bandar_Lampung [Balai Besar POM di Bandar Lampung] D[Menerima permohonan secara elektronik] E{Verifikasi} F[Email Notifikasi User ID dan Password] end A --> D D --> E E -- "Tidak Lengkap" --> B B --> A E -- "Lengkap" --> F F --> C</pre>

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor <i>Border</i> dan Surat Keterangan Impor <i>Post Border</i> melalui aplikasi e-bpom. <pre> graph TD subgraph Pemohon A[Entry permohonan dan upload dokumen] --> B[PNBP] C[Melengkapi] --> D[Penolakan secara elektronik paperless] E[Portal INSW] end subgraph Balai_Besar_POM_di_Bandar_Lampung [Balai Besar POM di Bandar Lampung] F[Penerimaan permohonan secara elektronik] --> G{Evaluasi} G -- "Tidak Memenuhi" --> C G -- "Memenuhi" --> H{Tindak Lanjut} H -- "Tidak Memenuhi" --> C H -- "Memenuhi" --> I{Rekomendasi} I -- "Tidak Memenuhi" --> D I -- "Memenuhi" --> J[SKI Paperless] end B --> F J --> E </pre>
		MEKANISME PROSEDUR PELAYANAN - Petugas Costumer Servis menyapa dan memberikan informasi Pengguna Layanan Prioritas mengisi Buku Tamu Prioritas yang telah disediakan; - Costumer Servis memberikan Nomor Antrian kepada Pengguna layanan; - Petugas Pendamping mengarahkan Pengguna Layanan menuju Meja Layanan / Kursi atau Tempat Tunggu / Ruang Laktasi / Kids Corner jika diperlukan; - Pengguna Layanan Menuju Meja Layanan / Ruang Konsultasi; - Petugas Layanan menanyakan Layanan yang dibutuhkan dan memeriksa kelengkapan persyaratan sesuai dengan check list; - Permohonan SKI diproses dan dilayani sesuai permintaan Pengguna Layanan; - Petugas Layanan mengarahkan untuk mengisi Survey Kepuasan Masyarakat; - Permohonan menerima SKI.
4.	Jangka waktu penyelesaian	Surat Keterangan Impor (SKI) : 6 jam
5.	Biaya/tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Biaya Surat Keterangan Impor (SKI): - Produk jadi : Rp100.000,- - Bahan baku : Rp 50.000,-
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Sarana yang digunakan dalam penanganan aduan, kritik, dan saran: - Ruang Pengaduan - E-mail: pmptspkotametro@gmail.com - SP4N Lapor - Pengaduan MPPD yang terintegrasi dengan SP4N Lapor

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		5. HP Pengaduan : 0821-8090-0850 6. Telepon : (0725) 49638,49313 7. Fax: (0725)49313 8. Kotak saran/pengaduan 9. Formulir survey IKM 10. E-Pengaduan melalui : pengaduan.dpmpmtpmetro@gmail.com Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui : 1. Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung: Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228. 2. Email : bpom_lampung@pom.go.id 3. Subite: www.lampung.pom.go.id 4. Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008 5. Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174 6. Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui 7. SP4N Lapor bpom.lapor.go.id. Tindak lanjut penanganan aduan, kritik, dan saran adalah : 1. Verifikasi aduan; 2. Mediasi; 3. Koordinasi dan cek lokasi; 4. Penyelesaian/Sanksi. SDM yang mengampu tugas penanganan aduan, kritik, dan saran adalah : 1. 1 orang staf Seksi Pengaduan dan Informasi Layanan; 2. 1 orang Penata Perizinan Ahli Muda; 3. 1 orang Koordinator Substansi Pengaduan, Kebijakan dan Pelaporan Layanan; 4. 1 orang OPD Teknis. Unit yang mengampu tugas penanganan aduan, saran dan masukan adalah Penata Perizinan Ahli Muda.

Standar Pelayanan Publik Bagian Manufacturing

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik 5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan; 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 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 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 19. 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; 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia; 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
2.	Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas	1. Ruang tunggu yang representatif dan dilengkapi AC 2. Ruangan Layanan Disabilitas 3. Aplikasi Booking Pendaftaran 4. Mesin Antrian 5. Tempat Bermain Anak 6. Pojok Baca dan Perpustakaan Mini 7. Ruang Laktasi 8. Unit Kesehatan MPP 9. Parkir Kusus Disabilitas 10. Kursi Roda 11. Tempat parkir 12. Food Court 13. Mobil dan sepeda motor dinas 14. Almari dokumen 15. Rak arsip 16. Meja 17. Kursi 18. Komputer dan printer 19. Telepon/Faksimile 20. Alat tulis kantor 21. Toilet umum 22. Toilet Kusus Disabilitas 23. Jaringan internet 24. Koran/bahan bacaan 25. TV 26. Mushola
3.	Jumlah pelaksana	Jumlah Pelaksana sebanyak 4 orang, yang terdiri dari : 1. Pelaksana Pelayanan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan sejumlah sebagai pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI). 2. Petugas Evaluator Dokumen Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI). 3. Pejabat Penindak lanjut Memeriksa lebih lanjut berkas Surat Keterangan Impor (SKI) yang diterbitkan sesuai dengan Service Level Agreement (SLA). 4. Pejabat Rekomendasi Merekomendasi Surat Keterangan Impor (SKI) apabila berkas sudah dinilai lengkap.
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana. 2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. 3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut : a. Adil dan tidak diskriminatif; b. Cermat;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		c. Santun dan ramah; d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarutlarut; e. Profesional; f. Tidak mempersulit; g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik; l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; n. Sesuai dengan kepantasan; dan o. Tidak menyimpang dari prosedur.
5.	Pengawasan internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi: 1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat. 2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.
6.	Jaminan pelayanan	1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan. 2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Jaminan Pelayanan a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan ayanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan. b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		1) Jenis pelayanan; 2) Waktu penyelesaian; 3) Biaya/tarif; 4) Produk layanan. 4. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 5. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan reward dan punishment kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. Reward dan Punishment dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
7.	Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan	Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguraguan.
8.	Evaluasi kinerja Pelaksana	1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan; 2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Metro, 23 Juli 2025
Kepala Dinas Penanaman Modal
dan PTSP Kota Metro,



Ismet, S.E
Pembina Tingkat I
NIP. 19710716 200312 1 001