

KEPUTUSAN
DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
NOMOR : OT.01.03.33.331.08.20.43 TAHUN 2020

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN UNTUK JENIS PELAYANAN PUBLIK DI DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

- Menimbang : 1. bahwa beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM, perlu disesuaikan dengan Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
2. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
- 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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);
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 Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132).

9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 478)

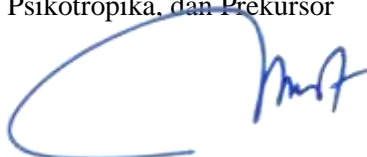
MEMUTUSKAN

- Menetapkan : PETUNJUK TEKNIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN UNTUK JENIS PELAYANAN PUBLIK DI DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR
- Pertama : 1) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memuat Latar Belakang, Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan, Ruang Lingkup Pelayanan, Ketentuan Umum dan Penyelenggaraan Pelayanan sesuai dengan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dalam rangka mencapai sasaran BPOM.
2) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai:
a. Acuan bagi setiap petugas pelayanan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dalam melaksanakan pelayanan publik;
b. Acuan dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha dalam melakukan pengajuan permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
- Kedua : Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan keputusan ini akan dilakukan perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 4 Agustus 2020

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika, dan Prekursor



Dra. Nurma Hidayati, Apt., M. Epid



BADAN POM

**PETUNJUK TEKNIS STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI BADAN POM
UNTUK JENIS PELAYANAN PUBLIK DI DIREKTORAT PENGAWASAN
PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR**



KATA PENGANTAR

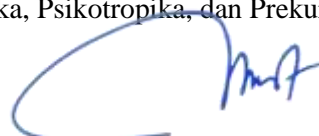
Segala puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan yang Maha Esa, yang atas berkat, rahmat dan izin-Nya sehingga Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dapat terselesaikan dengan baik yang nantinya merupakan acuan dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha dalam melakukan pengajuan permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Selain itu, standar pelayanan ini juga bermanfaat bagi petugas pelayanan dalam melakukan penilaian pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor merupakan petunjuk teknis terhadap pelaksanaan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.

Kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dari awal sampai akhir proses tersusunnya Standar Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, dan diharapkan dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya dan penuh dengan tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Jakarta, 4 Agustus 2020

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



Dra. Nurma Hidayati, Apt., M. Epid

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan dan Sasaran Petunjuk Teknis Standar Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	2
C. Ruang Lingkup	2
D. Dasar Hukum	2
BAB II KETENTUAN UMUM	4
BAB III	8
A. Pelaksanaan Pelayanan	8
B. Jenis Pelayanan	9
C. Ketentuan Pemohon Pelayanan	27
D. Ketentuan Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	27
E. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	28
F. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	29
G. Maklumat Pelayanan	29
H. Sistem Informasi Pelayanan	30
I. Pengawasan Internal	30
J. Jaminan Pelayanan	30
K. Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	31
L. Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Standar Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	32
BAB IV PENGADUAN MASYARAKAT	33
A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat	33
B. Pencatatan	34
C. Pengelolaan Pengaduan	34
BAB V PENUTUP	35
A. Monitoring :	35
B. Evaluasi :	35
LAMPIRAN I	37

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor merupakan salah satu unit kerja di Kedeputian 1 Badan Pengawas Obat dan Makanan yang melaksanakan pelayanan publik dalam rangka pengawasan di bidang Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Jenis layanan publik yang diberikan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, yaitu Sertifikat CPOB; Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor; Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat; dan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor sertifikat CPOB.

Pelayanan publik yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, yaitu pelayanan melalui sistem informasi dan teknologi/ secara elektronik serta pelayanan yang dilakukan pada Ruang Pelayanan Publik.

Bertujuan untuk transparansi dan jaminan pemberian pelayanan yang berkualitas, cepat, tepat, mudah, dan terukur, perlu dibuat suatu Petunjuk Teknis Standar Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang mengacu pada ketentuan perundang-undangan terkait pelayanan publik serta disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Dengan penyusunan Petunjuk Teknis Standar Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, diharapkan mempermudah pelaku usaha dalam memperoleh layanan yang diperlukan namun kegiatan bisnis yang dilakukan senantiasa berada pada koridor sesuai ketentuan yang berlaku. Selain itu, Petunjuk Teknis Standar pelayanan ini berguna bagi pelaksana pelayanan publik sebagai acuan dalam melakukan penilaian/evaluasi/ pemeriksaan terhadap pengajuan layanan dari pemohon.

Selain itu, diharapkan juga dapat meningkatkan pelayanan publik yang dilaksanakan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, dan secara umum dapat menunjang peningkatan kinerja Kedeputian 1 dan Badan POM demi perlindungan masyarakat.

B. Tujuan dan Sasaran Petunjuk Teknis Standar Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

1. Tujuan:

- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha dalam melakukan permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika.
- Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan evaluasi permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika.

2. Sasaran

- Memberikan pelayanan prima pada pelaku usaha.
- Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika ini meliputi:

1. penyelenggaraan pelayanan;
2. jaminan pelayanan;
3. jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. pengelolaan pengaduan; dan
5. evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

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 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90);
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 Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132).
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 478)

BAB II KETENTUAN UMUM

Dalam Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.
2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau Online Single Submission yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Standar Pelayanan adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan komitmen Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
4. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan bagi masyarakat dalam rangka pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor sesuai dengan peraturan perundang-undangan berupa pelayanan administratif dan teknis baik secara langsung maupun secara tidak langsung.
5. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau nonperseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
6. Izin Komersial atau Operasional adalah izin yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, setelah Pelaku Usaha mendapatkan Izin Usaha dan untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau Komitmen.
7. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara *Online Single Submission* yang selanjutnya disebut Lembaga *Online Single Submission* adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
8. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
9. Nomor Pokok Wajib Pajak yang selanjutnya disingkat NPWP adalah nomor yang diberikan kepada wajib pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai

tanda pengenal diri atau identitas wajib pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya.

10. Pemohon adalah Industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
11. Surat Keterangan Penerapan CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi memenuhi persyaratan CPOB yang digunakan untuk kepentingan ekspor.
12. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
13. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
14. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
15. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengelolaan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
16. Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan.
17. Certificate of Analysis (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.
16. *Corrective And Preventive Action*, yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan terhadap temuan hasil inspeksi. Dokumen CAPA merupakan dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi.
17. *Desktop Inspection* adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.

18. Dokumen Pra Inspeksi adalah dokumen mutu milik Produsen yang wajib diserahkan oleh Pemohon dalam rangka *Desktop Inspection* atau sebelum pelaksanaan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor.
19. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor adalah inspeksi yang dilakukan untuk menilai pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas pembuatan obat impor, baik dalam rangka permohonan pendaftaran obat impor maupun dalam rangka menilai validitas setelah pemberian Nomor Izin Edar dari obat impor.
20. Obat Impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
21. Pemangku Kepentingan adalah pihak yang berkepentingan dalam sebagian atau seluruh proses inspeksi fasilitas pembuatan obat impor
22. Pemohon adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan registrasi obat impor.
23. Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan obat impor
24. Dokumen Induk Industri Farmasi, yang selanjutnya disingkat DIIF, adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan obat, bahan obat, yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.
25. Nonobat adalah sediaan yang masuk dalam golongan suplemen kesehatan, obat tradisional, kosmetik dan obat kuasi.
26. Pharmaceutical Grade adalah bahan yang mempunyai kemurnian tinggi dan kualitas farmasi sesuai dengan persyaratan farmakope.
27. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.
28. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.
29. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau obat kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi syarat CPOB yang diterbitkan oleh

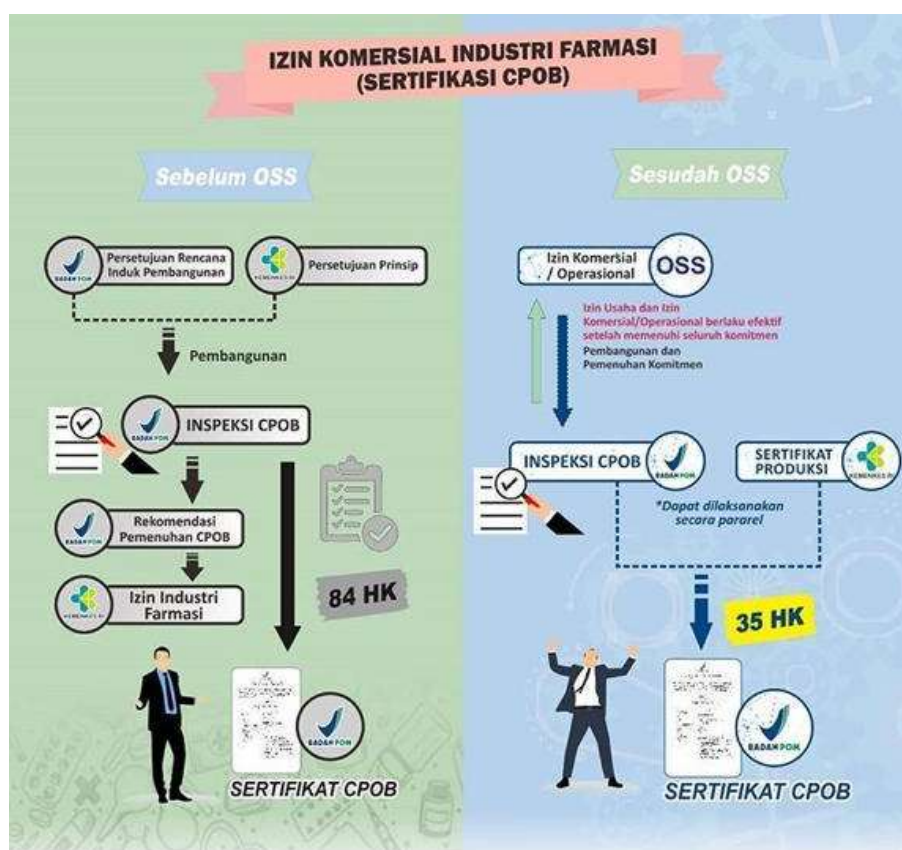
16. Kepala adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
17. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
18. Direktur adalah Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
19. Hari adalah hari kerja.

BAB III

PENYELENGGARAAN PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

A. Pelaksanaan Pelayanan

Sebelum melakukan pelayanan, pelaku usaha wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB). Nomor Induk Berusaha adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga *Online Single Submission* (OSS) setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran. Setelah mendapatkan NIB pelaku usaha dapat mengajukan permohonan Izin Komersial atau Operasional. Izin Komersial atau Operasional ini merupakan tahap awal untuk memperoleh pelayanan lainnya.



B. Jenis Pelayanan

Terdapat beberapa jenis pelayanan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Jenis pelayanan tersebut terdiri dari:

1. Jenis Pelayanan secara Elektronik

a. Permohonan meliputi:

- 1) Sertifikasi CPOB yang dilakukan dengan menggunakan sistem daring/online melalui aplikasi *e-sertifikasi.pom.go.id*
- 2) Penerbitan surat keterangan ekspor sertifikat CPOB yang dilakukan dengan menggunakan sistem daring/online melalui aplikasi *e-bpom.pom.go.id*
- 3) Penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- 4) Penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat

Jenis pelayanan 3-4 dilakukan melalui email yanblik.wasprod@gmail.com.

b. Persyaratan

1) Sertifikasi CPOB

Persyaratan yang harus dipenuhi dalam pengajuan yaitu:

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Dokumen Teknis
 - denah bangunan dan Konsep Desain Sistem Tata Udara (KDSTU) yang sesuai dengan pedoman CPOB;
 - daftar seluruh alat produksi yang dibutuhkan untuk tiap bentuk sediaan yang akan disertifikasi;
 - daftar seluruh alat laboratorium yang dibutuhkan untuk melakukan pengujian produk yang akan diproduksi sesuai dengan metode yang tercantum dalam kompendia resmi;
 - daftar nomor dan judul prosedur tetap penggunaan seluruh peralatan produksi dan peralatan laboratorium;
 - ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan

tahap kualifikasi kinerja, kualifikasi untuk sistem pengolahan air minimal sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu);

- alur atau bagan proses produksi jika mengajukan sertifikasi Bahan Obat;
- panduan mutu/dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB;
- surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut:
 - sistem mutu dan sistem dokumentasi, spesifikasi bahan awal dan produk jadi, prosedur transfer teknologi dari Penelitian dan Pengembangan (Research and Development/R&D) ke Produksi, prosedur pengolahan, pembersihan, dan pengujian yang terkait dengan aktivitas yang akan dilakukan;
 - daftar personil kunci yang mempunyai kompetensi sesuai dengan tugas dan tanggung jawab tercantum dalam struktur organisasi;
 - uraian tugas sampai dengan tingkat penyelia;
 - dokumen kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian, khusus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja;
 - dokumen protokol validasi proses aseptis jika akan memproduksi sediaan steril secara aseptis; dan
 - dokumen validasi metode analisis, protokol kualifikasi kinerja alat/validasi proses, dan protokol validasi pembersihan.

2) Perpanjangan sertifikat CPOB

Persyaratan yang harus dipenuhi yaitu:

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Dokumen Teknis
 - daftar perubahan bermakna sejak inspeksi CPOB terakhir;

- daftar penyimpangan sejak inspeksi CPOB terakhir; dan
- pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB.

3) Perubahan terhadap sertifikat CPOB

Perubahan terhadap sertifikat CPOB meliputi:

- Perubahan fasilitas

Persyaratan yang harus dipenuhi yaitu:

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Dokumen Teknis
 - Daftar perubahan fasilitas;
 - Dokumen pengendalian perubahan;
 - Dokumen kualifikasi/ validasi terkait perubahan.

4) Perubahan administratif

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Dokumen Teknis berupa dokumen pendukung terkait perubahan administratif.

5) Permohonan Penerbitan surat keterangan ekspor sertifikat CPOB

Persyaratan yang harus dipenuhi yaitu:

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Fotokopi Izin Industri farmasi;
 - Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

- Dokumen Teknis

- Fotokopi Sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor;
 - Fotokopi perjanjian kerjasama untuk produk toll.
- 6) Permohonan Penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Persyaratan yang harus dipenuhi dalam pengajuan Penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor, yaitu:

a) Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar;
 - Bukti pengajuan permohonan Registrasi Obat Impor pada tahap Registrasi
- Dokumen Teknis
 - Izin industri farmasi dari otoritas negara setempat;
 - Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan
 - Laporan hasil inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain.
 - Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF) Produsen yang diterbitkan dalam 2 (dua) tahun terakhir

b) Desktop Inspection

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari Pendaftar;
 - Bukti Pembayaran PNBPN sesuai ketentuan peraturan perundang-

undangan

- Dokumen Teknis

Merupakan dokumen-pra inspeksi yang disampaikan dalam format soft-copy yang terdiri atas dokumen berikut:

No	Jenis Dokumen	Bentuk Sediaan		
		Produk Non Steril	Produk steril dengan sterilisasi akhir	Produk steril dengan sterilisasi secara aseptis
1	Pengkajian Mutu Produk yang didaftarkan 2 tahun terakhir	✓	✓	✓
2	Rencana Induk Validasi dan realiasi RIV tahun terakhir	✓	✓	✓
3	Protokol dan Summary Report Validasi Pengisian Media 1 tahun terakhir	-	-	✓
4	Analisis Tren Pemantauan Lingkungan dan Hasil Pengujian Air 1 tahun terakhir	✓	✓	✓
5	Protap Pelulusan Produk Akhir	✓	✓	✓
6	Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 tahun terakhir	✓	✓	✓

c) Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

- Dokumen Administratif
 - Surat permohonan;
 - Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundangundangan
- Dokumen Teknis
 - Dokumen pra-inspeksi

d) Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor

- Dokumen Administratif
 - Surat Permohonan
 - Surat Pernyataan Kelengkapan dan Kebenaran Dokumen dari

Pendaftar

- Bukti Pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- Dokumen Teknis
Dokumen CAPA hasil inspeksi fasilitas pembuatan produk impor, sesuai dengan laporan hasil inspeksi.

Catatan:

Dokumen teknis pada pelayanan penilaian dokumen registrasi obat impor terkait pemenuhan persyaratan CPOB, *desktop inspection*, inspeksi fasilitas pembuatan obat impor, dan evaluasi CAPA hasil inspeksi fasilitas pembuatan obat impor harus menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.

- 7) Penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat

Persyaratan yang harus dipenuhi yaitu:

- a) Dokumen Administratif
 - Surat Permohonan dengan tembusan Balai Besar/ Balai POM setempat
 - Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- b) Dokumen Teknis
 - Permohonan baru
 - Surat permohonan baru penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi nonobat.
 - Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang telah dimiliki (jika ada).
 - Fotokopi Sertifikat CPOB terkini fasilitas yang akan digunakan bersama (Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku).
 - Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (idle) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama.
 - Data kapasitas laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (idle) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama.
 - Surat Pernyataan dari QA Manager atau personil yang diberi

wewenang di atas kertas bermaterai yang menyatakan bahwa:

- Kapasitas produksi yang belum terpakai mencukupi untuk memproduksi produk nonterapeutik.
- Pengujian produk nonterapeutik tidak memengaruhi pengujian produk terapeutik.
- Layout gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku, bahan kemas dan produk jadi produk terapeutik dan nonterapeutik secara terpisah.
- Matriks data produk nonobat:
 - yang telah diproduksi sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar, komposisi (termasuk spesifikasi bahan baku*), serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial.
 - yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, komposisi (termasuk spesifikasi bahan baku*), serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif beserta referensi kompendial.
- Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk.
- Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan.
- Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama.
- Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- Risk assessment/ kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan.
- Protokol dan laporan validasi metode analisa produk marker yang mencakup recovery swab test.

*) Spesifikasi bahan baku
- Syarat bahan baku aktif:

- ✓ bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair dan
- ✓ memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif.

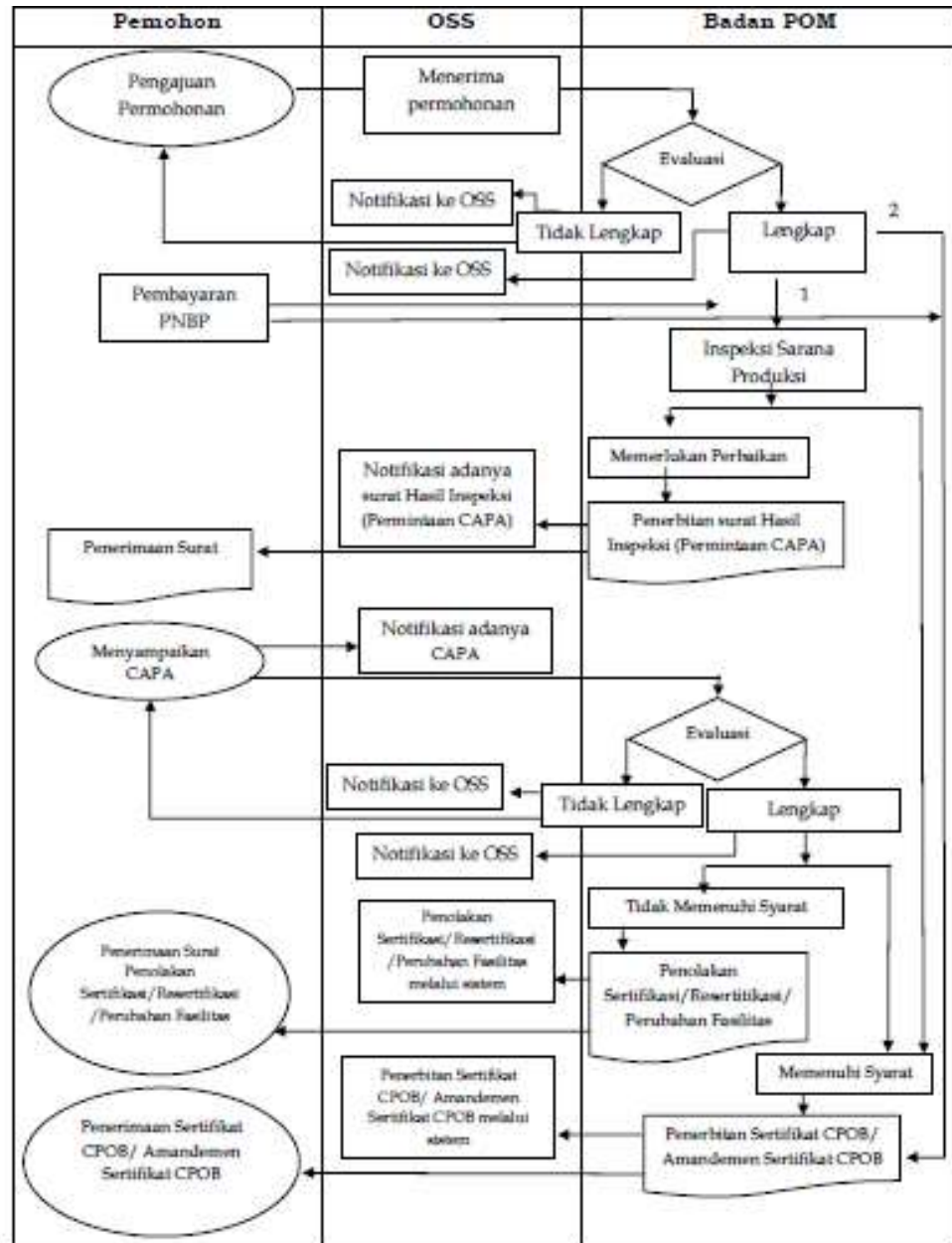
- Syarat bahan baku penolong: Memenuhi persyaratan kompendial.

- Permohonan perpanjangan

- Surat permohonan perpanjangan penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi nonobat.
- Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama fasilitas obat untuk memproduksi nonobat yang dimohonkan untuk diperpanjang.
- Fotokopi Sertifikat CPOB terkini fasilitas yang akan digunakan bersama (Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan fasilitas bersama yang dimohonkan dan masih berlaku).
- Matriks data produk nonobat yang diproduksi pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan, mencakup: nama produk, nomor dan tanggal Izin Edar, komposisi, serta metode analisis secara kualitatif dan kuantitatif.
- Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama, mencakup: nama dan ID peralatan untuk tiap tahapan proses, nomor dokumen prosedur pembersihan, marker produk.
- Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama.
- Risk assessment/ kajian penetapan marker yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan.
- Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama.
- Protokol dan laporan validasi metode analisa produk marker yang mencakup recovery swab test.

c. Prosedur Pelayanan

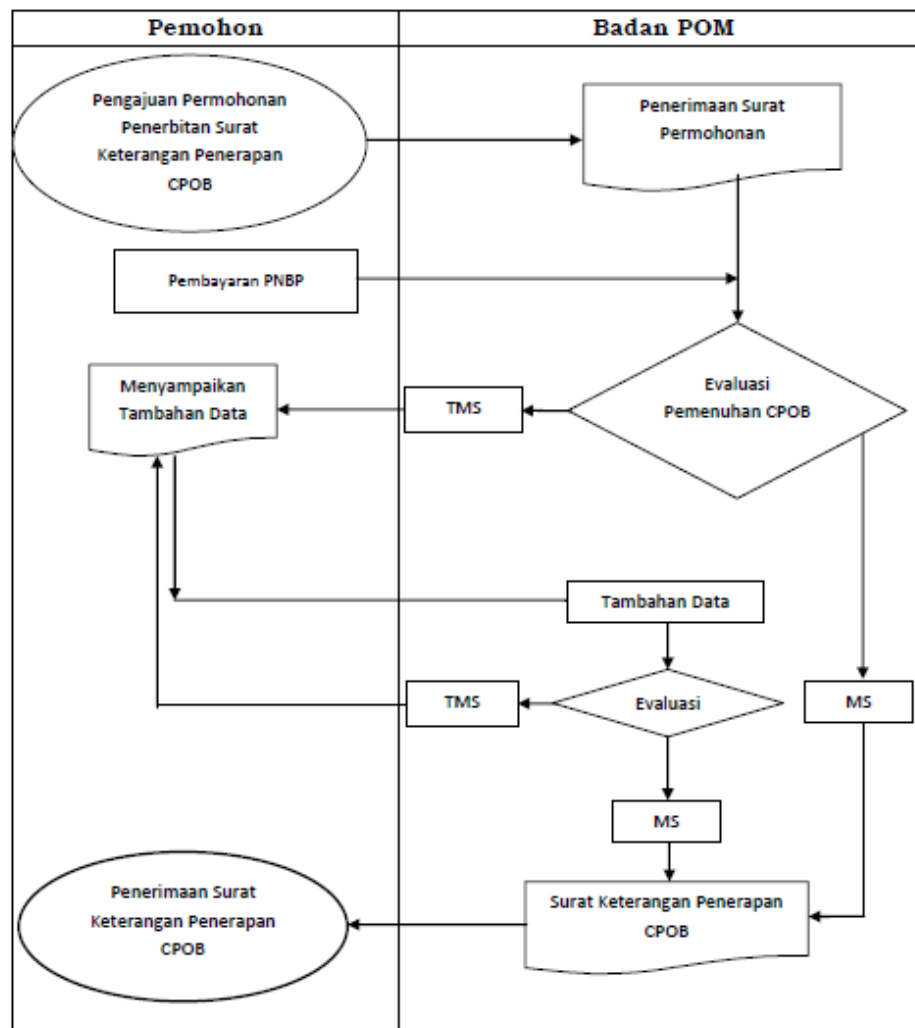
1) Berikut prosedur Pengajuan Sertifikat CPOB



Keterangan:

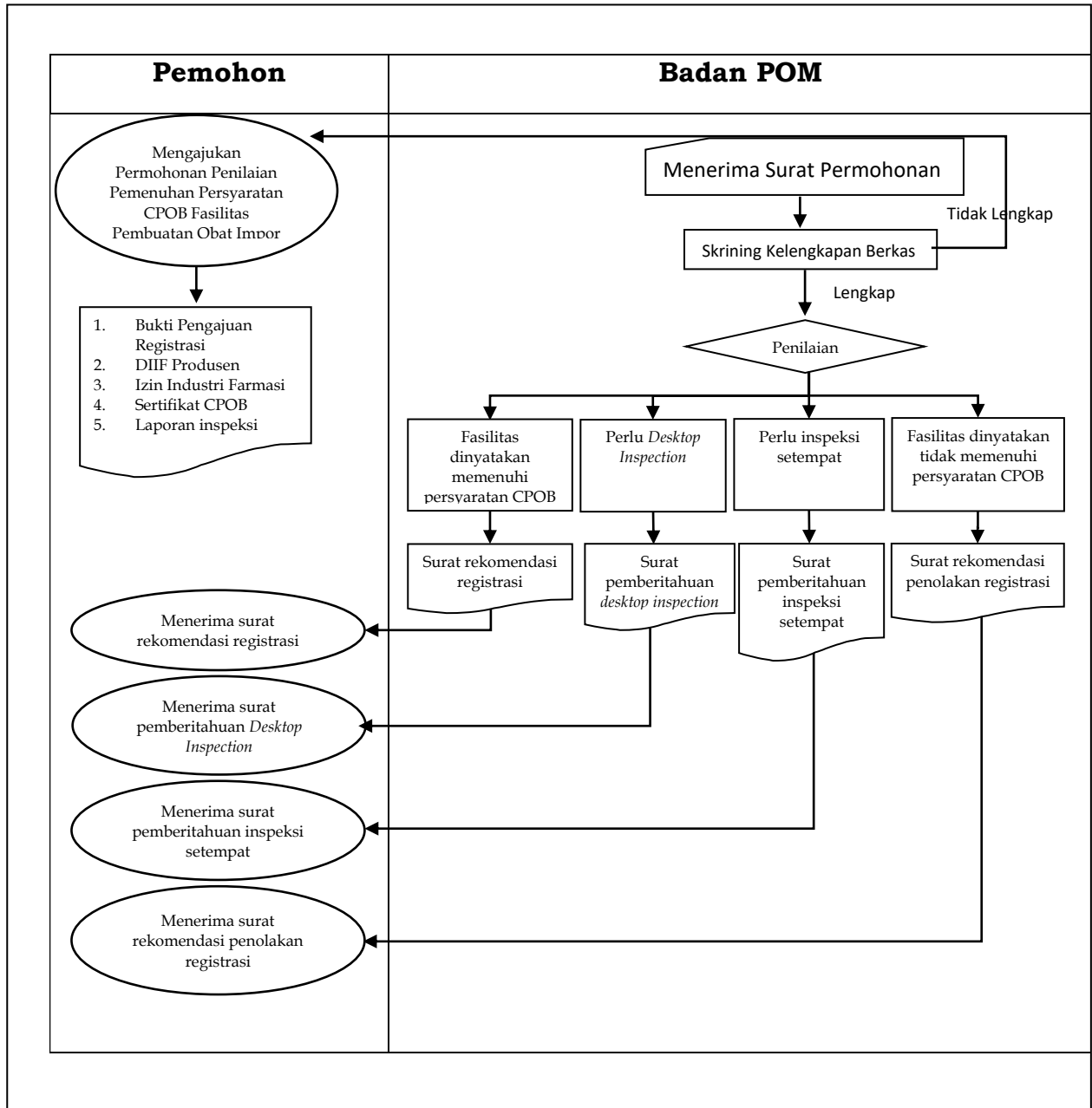
1. Sertifikasi/ Perubahan Fasilitas/ Resertifikasi CPOB dengan pemeriksaan sarana produksi.
2. Perubahan Fasilitas/ Perubahan Administratif/ Resertifikasi CPOB tanpa pemeriksaan sarana produksi

- 2) Berikut prosedur pengajuan permohonan penerbitan surat keterangan ekspor sertifikat CPOB

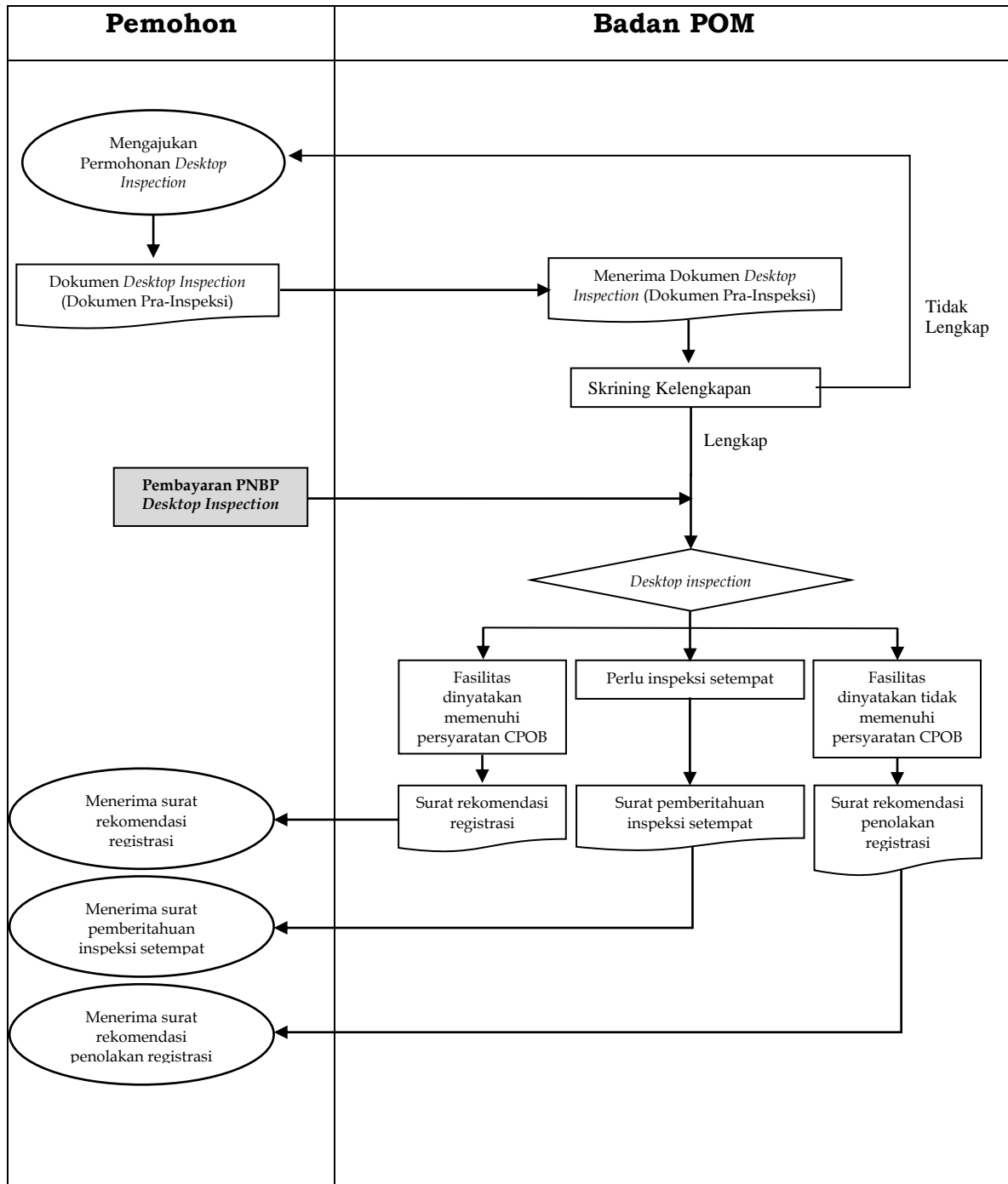


3) Berikut prosedur pengajuan Permohonan Penilaian pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Fasilitas Pembuatan Obat Impor.

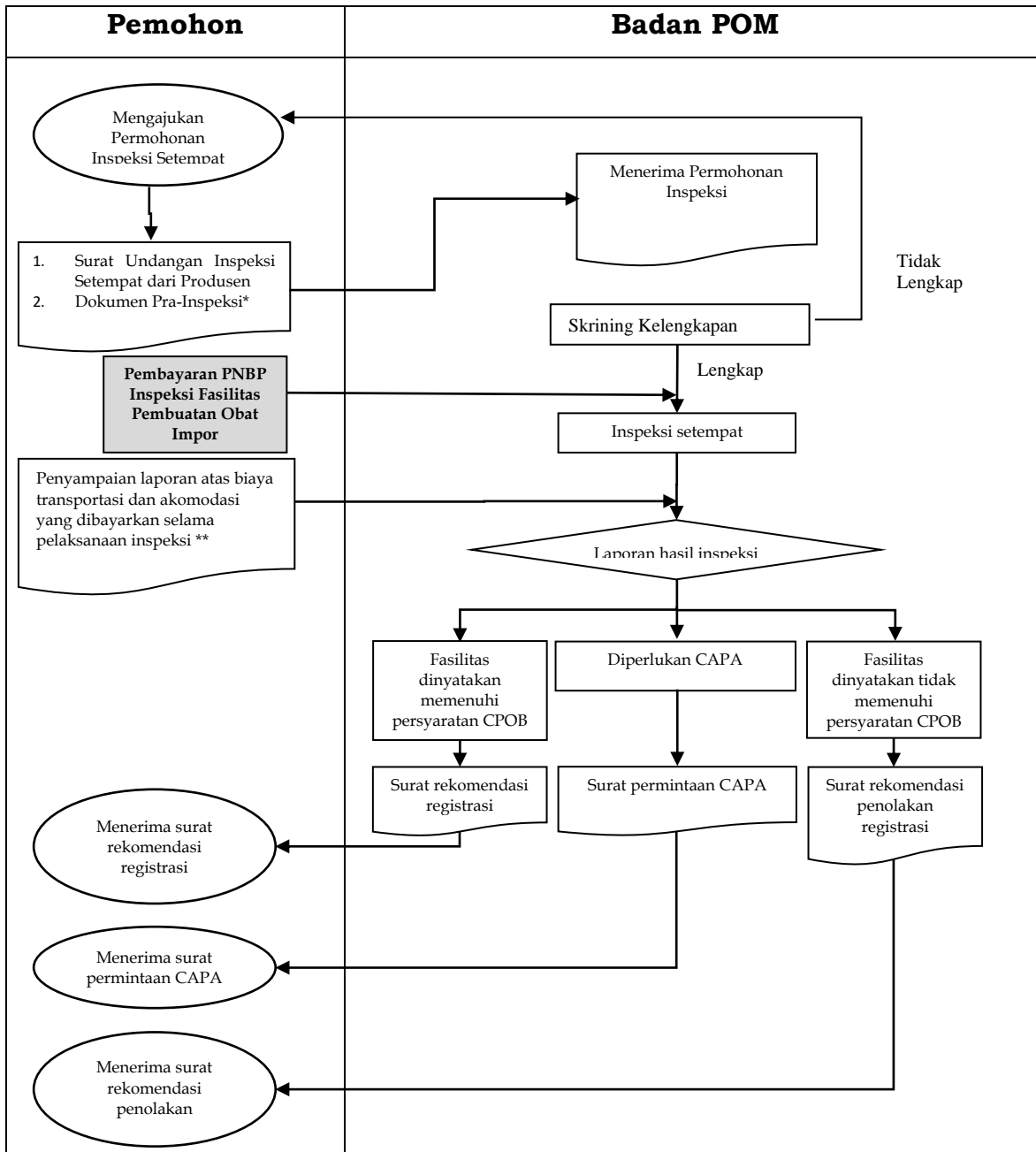
a. Permohonan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB



b. Permohonan Desktop Inspection



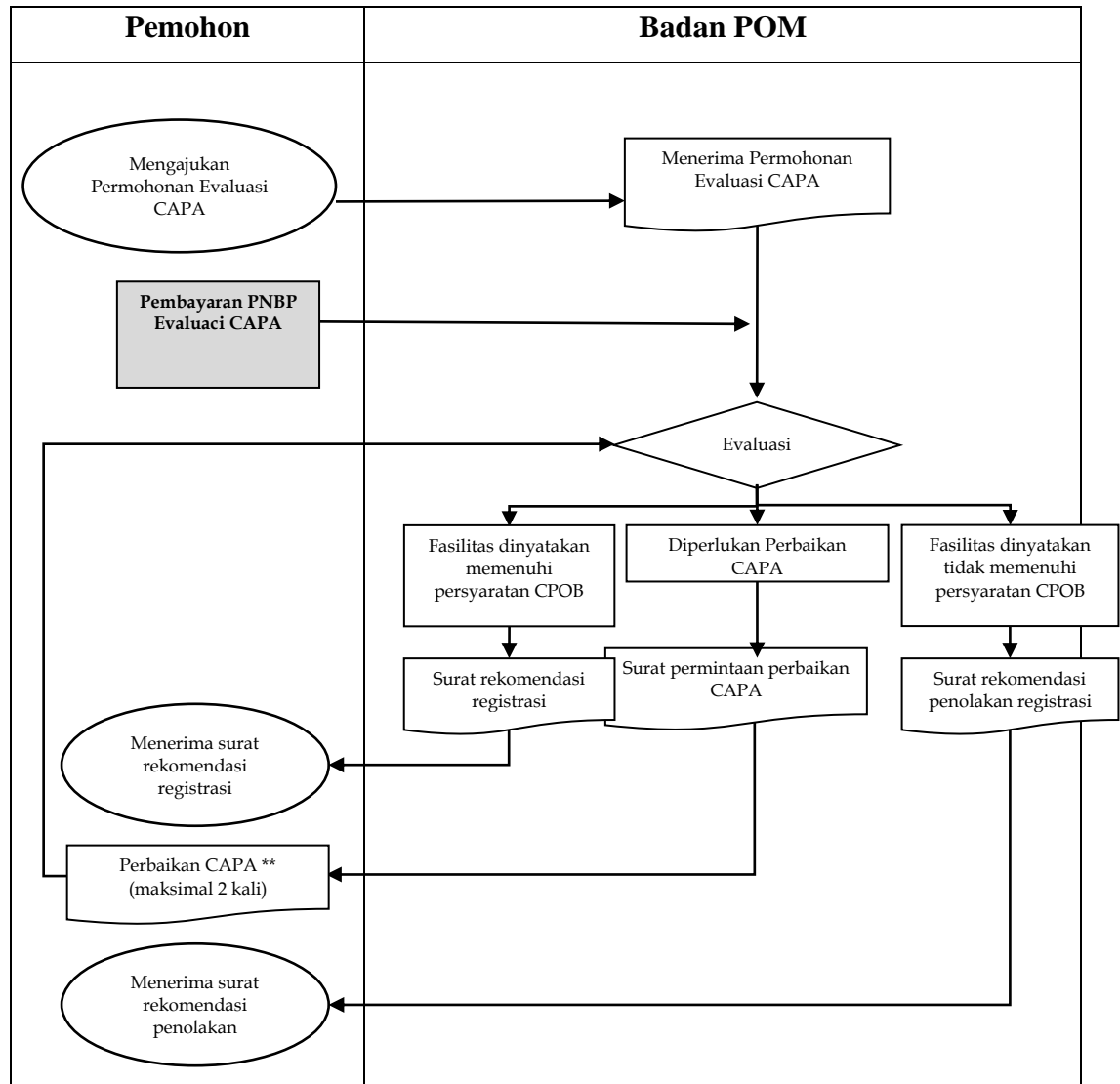
c. Permohonan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor



* Khusus untuk permohonan inspeksi fasilitas pembuatan obat impor yang berasal dari proses Permohonan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB (dokumen pra-inspeksi disampaikan sebagai dokumen persiapan inspeksi setempat)

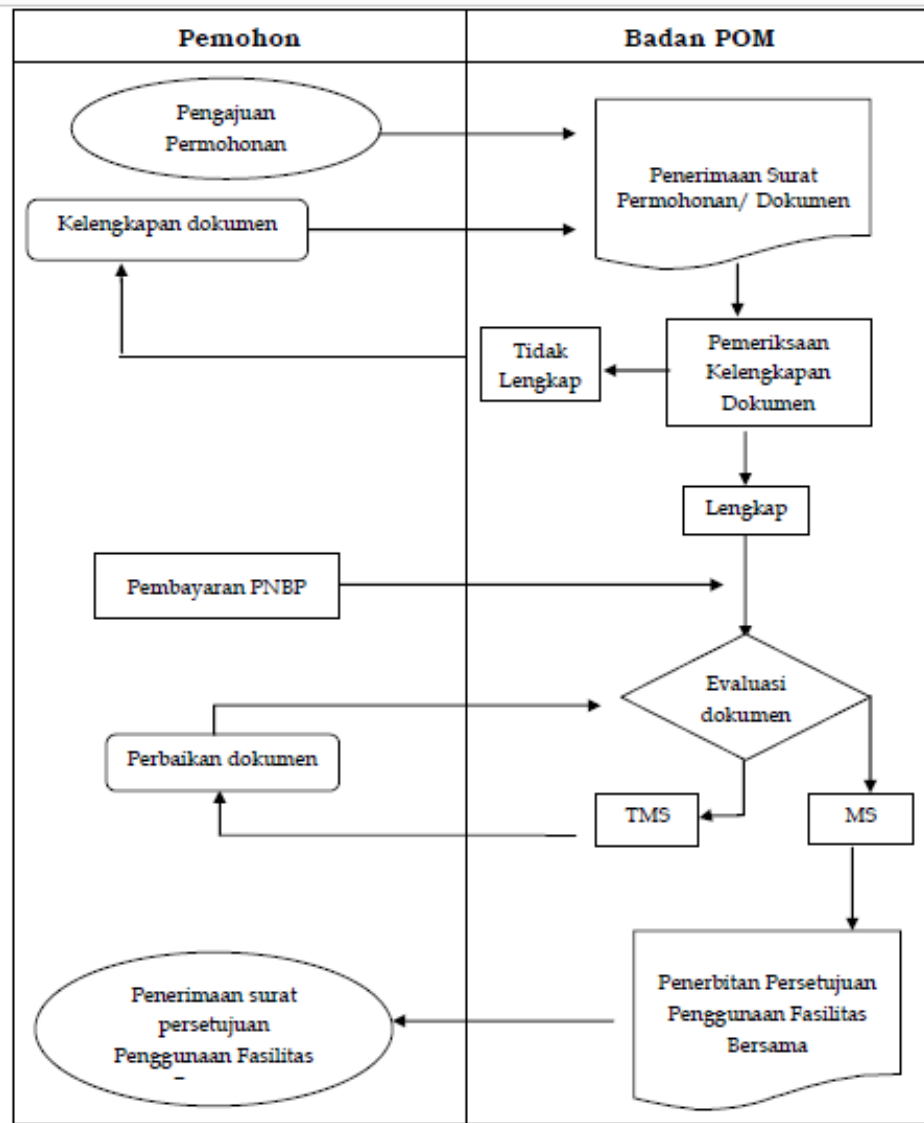
** Laporan hasil inspeksi akan diterbitkan setelah Pendaftar menyampaikan laporan atas biaya transportasi dan akomodasi yang dibayarkan selama pelaksanaan inspeksi sebagaimana diatur dalam Peraturan lain.

d. Permohonan Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor



Ket : ** Apabila CAPA belum sesuai setelah 2 (dua) kali perbaikan dan/atau tidak menyampaikan CAPA sesuai waktu penyelesaian, Badan POM menyampaikan rekomendasi penolakan registrasi obat impor.

- 4) Berikut prosedur Pengajuan Penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat



d. Waktu Pelayanan

Waktu atau *timeline* dalam mengevaluasi permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dilaksanakan paling lama:

- 1) 2 (dua) Hari untuk penerbitan surat keterangan penerapan CPOB
- 2) 10 (sepuluh) Hari, untuk resertifikasi CPOB, perubahan fasilitas, dan/atau perubahan administratif yang tidak memerlukan inspeksi
- 3) 15 (lima belas) Hari untuk Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB
- 4) 20 (dua puluh) Hari untuk desktop inspection
- 5) 22 (dua puluh dua) Hari untuk Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- 6) 30 (tiga puluh) Hari untuk Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- 7) 35 (tiga puluh lima) Hari, untuk:
 - sertifikasi CPOB; dan/atau
 - resertifikasi CPOB atau perubahan fasilitas yang memerlukan inspeksi.

Keterangan :

- Waktu terhitung setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar serta sejak pemohon telah membayar biaya PNBP.

e. Biaya

Biaya pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengacu kepada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pembayaran dapat dilakukan dengan menggunakan Teller, ATM, *Internet Banking*, *Mobile Banking* dan EDC di 76 bank yang ditunjuk dengan memasukkan nomor Billing MPN G2. Jangka waktu pembayaran yang harus dilakukan oleh perusahaan maksimal 10 HK (Hari Kerja) sejak tanggal terbit SPB.

Biaya pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,

Psikotropika dan Prekursor sebagai berikut :

- Sertifikasi CPOB (per sertifikat per bentuk sediaan): Rp 15.000.000,-
- Perubahan sertifikat CPOB karena perubahan administrasi (per sertifikat per bentuk sediaan): Rp 500.000,-
- Perubahan dan/ atau perluasan pada fasilitas yang sama tanpa menambah bentuk sediaan (per persetujuan):
 - Nonsteril : Rp 10.000.000,-
 - Steril : Rp 12.000.000,-
- Penambahan fasilitas
 - Fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai ijin industri farmasu (per persetujuan) : Rp 7.000.000,-
 - Gudang di luar lokasi sesuai ijin industri farmasi (per persetujuan) : Rp 2.000.000,-
- Perpanjangan sertifikat CPOB (per sertifikat per bentuk sediaan): Rp 7.000.000,-
- Surat keterangan penerapan CPOB (per surat per bentuk sediaan): Rp 100.000,-
- Evaluasi dokumen pra inspeksi (per produk): Rp 7.500.000,-
- Audit sarana produksi obat impor (per fasilitas): Rp 50.000.000,-
- Evaluasi dokumen hasil inspeksi luar negeri (per produk): Rp 5.000.000,-
- Persetujuan penggunaan fasilitas bersama
 - Persetujuan penggunaan fasilitas bersama (per persetujuan): Rp 5.000.000,-
- Perubahan persetujuan penggunaan fasilitas bersama karena perubahan administrasi (per persetujuan) : Rp 500.000,-

f. Output/Produk

Bentuk output/produk dari hasil pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berupa :

- 1) Sertifikat CPOB
- 2) Persetujuan penggunaan fasilitas
- 3) Surat Keterangan Penerapan CPOB
- 4) Surat Pemberitahuan Hasil Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB
- 5) Surat Pemberitahuan Hasil Desk Inspection
- 6) Laporan Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- 7) Surat Respon CAPA, atau surat Closed Audit
- 8) Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama atau Surat Permintaan Perbaikan

2. Pelayanan di Ruang Pelayanan Publik

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memiliki beberapa jenis pelayanan yang terdapat di ruang pelayanan publik. Ruang pelayanan publik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berlokasi di Jalan Percetakan Negara No. 23, Gedung Pelayanan Publik Lantai 6.

Beberapa pelayanan yang dimaksud terdiri dari:

a. Loket Pelayanan;

Loket pelayanan dilaksanakan pada hari Senin hingga Jumat dengan jam pelayanan sebagai berikut :

- Hari Senin – Kamis
 - Pelayanan : pukul 08.30 – 16.00 WIB
- Hari Jumat
 - Pelayanan : pukul 08.30 – 15.30 WIB

b. Layanan Konsultasi;

Loket konsultasi dilaksanakan pada hari Senin hingga Jumat dengan jam pelayanan sebagai berikut :

- Senin – Jumat : pukul 08.30 – 15.30 WIB

c. Pelayanan Email;

Pelayanan email dilaksanakan pada hari Senin hingga Jumat dengan jam

pelayanan:

- Senin – Kamis : pukul 08.00 – 16.30 WIB
- Jumat : pukul 08.00 – 16.00 WIB

d. Pelayanan Whatsapp

Pelayanan whatsapp dilaksanakan pada hari Senin hingga Jumat dengan jam pelayanan:

- Senin – Kamis : pukul 08.00 – 16.30 WIB
- Jumat : pukul 08.00 – 16.00 WIB

C. Ketentuan Pemohon Pelayanan

1. Permohonan Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
2. Pemohon yang dimaksud adalah pimpinan/ penanggungjawab perusahaan/industri/ lembaga/ institusi yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. pimpinan/ penanggungjawab perusahaan/industri/ lembaga/ institusi dapat memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri/ lembaga/ institusi untuk mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
4. Karyawan yang diberikan kuasa oleh pimpinan perusahaan/industri/ lembaga/ institusi harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diajukan.
5. Pimpinan perusahaan/industri/ lembaga/ institusi dilarang menggunakan biro jasa atau calo dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

D. Ketentuan Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

1. Penyelenggaraan Pelayanan dilaksanakan oleh Pelaksana yaitu dalam hal ini adalah Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
2. Dalam penyelenggaraan Pelayanan, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memberikan jaminan pelayanan sesuai dengan ketentuan

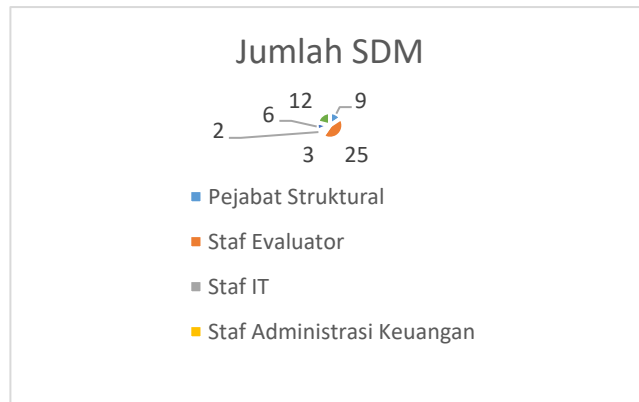
- dalam Standar Pelayanan.
3. Standar Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 4. Dalam penyelenggaraan Pelayanan, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan.
 5. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor harus melaksanakan ketentuan sebagai berikut:
 - a) adil dan tidak diskriminatif;
 - b) cermat;
 - c) santun dan ramah;
 - d) tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut;
 - 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 peraturan perundang-undangan;
 - 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.

E. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Jumlah tenaga pelaksana penyelenggaraan pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2020 yaitu sejumlah 57 tenaga

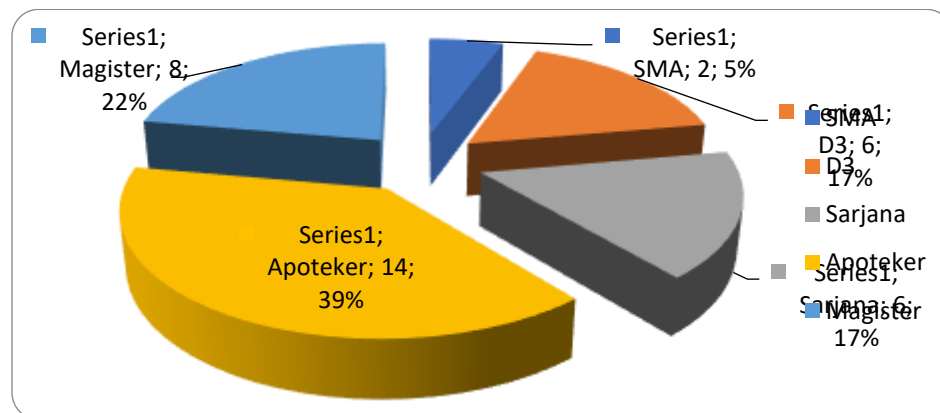
pelaksana, dengan rincian sebagai berikut:

No.	Jabatan	Jumlah SDM
1	Pejabat Struktural	9
2	Staf Evaluator	25
3	Staf IT	3
4	Staf Administrasi Keuangan	2
5	Staf Administrasi Umum	6
6	Tenaga Pramubakti	12



F. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Kompetensi pelaksana penyelenggaraan pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dimulai dengan jenjang pendidikan terendah yaitu SMA hingga jenjang pendidikan tertinggi yaitu Master/Magister. Berikut gambaran dari kompetensi pelaksana pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor:



Untuk petugas pelayanan publik memiliki standar kompetensi yang telah ditetapkan. Setiap permohonan pelayanan akan dilayani oleh 1 (satu) orang petugas pelayanan publik.

G. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,

Psikotropika, dan Prekursor. Maklumat Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. 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 Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor ini.

H. Sistem Informasi Pelayanan

Sistem Informasi Pelayanan perlu diselenggarakan untuk memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Dalam rangka memberikan dukungan informasi terhadap penyelenggaraan Pelayanan, perlu diselenggarakan Sistem Informasi. Sistem Informasi yang dimaksud berisi semua informasi pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Informasi Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor disampaikan melalui *leaflet*/banner, media sosial atau media lain yang sesuai.

I. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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 Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

1. jenis pelayanan;
2. waktu penyelesaian;
3. biaya/tarif; dan
4. produk layanan.

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor merupakan waktu paling lama yang ditetapkan

untuk menerbitkan produk layanan setelah dokumen dinyatakan lengkap dan benar.

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

K. Jaminan Keamanan Dan Keselamatan Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

L. Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan Standar Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Sarana dan prasarana yang digunakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dalam penyelenggaraan pelayanan untuk memberikan informasi kepada pelaku usaha adalah:

1. Ruang pelayanan
2. Meja pelayanan
3. Komputer
4. Koneksi internet/ wifi
5. Ruang tunggu
6. Kotak saran
7. Perangkat survey kepuasan pelanggan
8. Air Minum
9. *Charging Box*
10. Sistem Antrian elektronik
11. Leaflet
12. Banner
13. Papan pengumuman berjalan
14. Videotron
15. Media sosial yang dimiliki oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, yaitu: instagram dan youtube

Sarana dan prasarana pendukung berupa:

1. Toilet
2. Lift
3. Ruang Laktasi
4. Area parkir
5. Kantin
6. Tempat penitipan anak
7. Tempat *fotocopy*
8. Klinik
9. Masjid

BAB IV PENGADUAN MASYARAKAT

Pemohon dalam Penyelenggaraan Pelayanan dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

- a. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon/Negara; dan
- b. permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Pengaduan yang dimaksud disampaikan kepada Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor baik secara langsung kepada Organisasi Penyelenggara. Pelaksanaan pengaduan Pelayanan dilakukan sesuai dengan tata cara penanganan pengaduan masyarakat di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

A. Penerimaan Pengaduan Masyarakat

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Datang Langsung

Pengadu dapat datang langsung menemui petugas atau melalui kotak saran ke Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Gedung Pelayanan Publik lantai 6, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.

2. Surat

Alamat surat ditujukan kepada Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Gedung E Lantai 2, Jl. Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat.

3. Subsite

Pengaduan dapat dilakukan melalui subdite ulpk.pom.go.id dan akan ditindaklanjuti oleh tim ULPK Badan POM kemudian diteruskan ke unit masing-masing untuk ditindaklanjuti.

4. Email

Alamat *email* : ditwasprod@pom.go.id dan halobpom@pom.go.id

5. Telepon/fax

Telp : (021) 4244691 (Ext. 1352) dan 1500533

6. Pesan *Whatsapp*

081 21 9999 533

7. Media Sosial

Instagram @bpom_ri, @ditwasprod.obat

Twitter BPOM_RI

Facebook bpom.official

B. Pencatatan

Pengaduan yang masuk secara langsung, surat, email, telepon/fax, pesan whatsapp dan media sosial dilakukan secara manual dalam microsoft excel.

Pengaduan yang masuk melalui subsite ulpk.pom.go.id akan dicatat dalam sistem ulpk dan dimonitoring secara triwulan.

C. Pengelolaan Pengaduan

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

8. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
9. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
10. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
11. Mengelompokkan jenis pengaduan berdasarkan kategori permasalahan
12. Merumuskan inti masalah yang diadukan
13. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
14. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan
15. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan
16. Dokumentasi.

BAB V PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan izin.

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dan 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 Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan. Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melalui :

A. Monitoring :

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali; dan
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor setahun sekali;

B. Evaluasi :

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 2 kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan perizinan terkait persyaratan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2. Pemberian penghargaan *The Best Employee* terhadap pegawai yang disiplin dan loyal terhadap instansi, serta kepada petugas pemberi layanan publik yang melaksanakan tugasnya dengan baik dan bersih; mengacu kepada Keputusan Direktur Pengawasan Produksi Obat,

Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tentang Pembentukan Tim Penilai The Best Employee di Lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai setiap 3 bulan sekali dan hasil penilaian berupa Sertifikat yang ditempel di dinding pintu masuk ruang Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

3. Pemberian penghargaan dan pengenaan sanksi yang bertujuan untuk memberikan motivasi kepada pelaksana pelayanan untuk meningkatkan kinerja; dan membangun perilaku kinerja yang baik; mengacu kepada Surat Edaran Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tentang Pemberian Penghargaan dan Pengenaan Sanksi dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor;
4. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
5. Membuat Laporan Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dilaksanakan setiap tahun; dan
7. Membuat Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) dilaksanakan setiap tahun.

LAMPIRAN I
MAKLUMAT PELAYANAN DIREKTORAT
PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR



MAKLUMAT PELAYANAN

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika Dan Prekursor

Nomor : HK.04.03.333.12.19.9825

Dengan ini kami Direktorat Pengawasan Produksi Obat Narkotika,
Psikotropika Dan Prekursor Menyatakan :

Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai standar yang telah
ditetapkan dan apabila tidak Menepati kami siap menerima sanksi
sesuai ketentuan peraturan perundang - undangan

Jakarta, 02 Januari 2020
Yang membuat pernyataan
Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika
Dan Prekursor



Dr. Dra. L. Rizka Andalucia., M.Pharm, Apt