



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1156, 2022

BPOM. Standar Pelayanan. Pencabutan.

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 28 TAHUN 2022
TENTANG
STANDAR PELAYANAN
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, obyektif, efektif, efisien, dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan, perlu disusun standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 20 ayat (1) Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, Pasal 22 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, dan Pasal 1 Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewajiban menyusun dan menetapkan standar pelayanan;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- 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 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.**

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pelayanan Publik adalah kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan bagi setiap warga negara dan penduduk atas barang, jasa, dan/atau pelayanan administratif yang disediakan oleh penyelenggara pelayanan publik.

2. Standar Pelayanan adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.
3. Organisasi Penyelenggara Pelayanan Publik yang selanjutnya disebut Organisasi Penyelenggara adalah satuan kerja penyelenggara Pelayanan Publik yang berada di lingkungan institusi penyelenggara negara, korporasi, lembaga independen yang dibentuk berdasarkan undang-undang untuk kegiatan Pelayanan Publik, dan badan hukum lain yang dibentuk semata-mata untuk kegiatan Pelayanan Publik.
4. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
5. Forum Konsultasi Publik yang selanjutnya disingkat FKP adalah kegiatan dialog, diskusi pertukaran opini secara partisipatif antara penyelenggara layanan publik dengan publik.
6. Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis yang berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan.
7. Pemohon adalah setiap orang yang mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
9. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
10. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

- (1) Pelayanan Publik BPOM wajib dilaksanakan sesuai dengan Standar Pelayanan.
- (2) Standar Pelayanan di lingkungan BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan implementasi dari pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM, yang bersifat:
 - a. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - b. pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar; dan
 - c. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

- (3) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) digunakan sebagai pedoman dalam penilaian ukuran kualitas dan kinerja pelayanan bagi:
- Organisasi Penyelenggara BPOM;
 - masyarakat; dan
 - aparatus pengawasan,
dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.

Pasal 3

Standar Pelayanan di lingkungan BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) terdiri atas:

- penerbitan izin edar produk dan sertifikat Obat dan Makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
- pengujian Obat dan Makanan; dan
- konsultasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Standar Pelayanan penerbitan izin edar produk dan sertifikat Obat dan Makanan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a terdiri atas:
- izin edar obat;
 - penilaian obat pengembangan baru;
 - persetujuan pelaksanaan uji klinik obat;
 - persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi;
 - penilaian uji bioekivalensi;
 - surat keterangan ekspor obat/*certificate of pharmaceutical product* (CPP);
 - pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau *special access scheme* obat;
 - sertifikasi cara pembuatan obat yang baik;
 - penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor;
 - persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan nonobat;
 - surat keterangan penerapan cara pembuatan obat yang baik;
 - sertifikasi cara distribusi obat yang baik;
 - persetujuan iklan obat;
 - surat keterangan impor obat dan bahan obat;
 - analisa hasil pengawasan (AHP) narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi;
 - rekomendasi persetujuan impor obat sebagai barang komplementer;
 - rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai importir produsen bahan berbahaya untuk obat;
 - rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan impor bahan berbahaya untuk obat;

- s. pengkajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetika, dan obat bahan alam Indonesia;
- t. persetujuan pelaksanaan uji praklinik (PPUPK) obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- u. persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- v. izin edar obat tradisional yang terdiri atas:
 - 1. registrasi baru obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka;
 - 2. registrasi ulang obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka;
 - 3. registrasi variasi mayor obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka;
 - 4. registrasi variasi minor obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dengan persetujuan;
 - 5. registrasi variasi minor obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dengan notifikasi; dan
 - 6. registrasi khusus ekspor obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.
- w. izin edar obat kuasi yang terdiri atas:
 - 1. registrasi baru obat kuasi;
 - 2. registrasi ulang obat kuasi;
 - 3. registrasi variasi mayor obat kuasi;
 - 4. registrasi variasi minor obat kuasi dengan persetujuan;
 - 5. registrasi variasi minor obat kuasi dengan notifikasi; dan
 - 6. registrasi obat kuasi khusus ekspor.
- x. izin edar suplemen kesehatan yang terdiri atas:
 - 1. registrasi baru suplemen kesehatan;
 - 2. registrasi ulang suplemen kesehatan;
 - 3. registrasi variasi mayor suplemen kesehatan;
 - 4. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan persetujuan;
 - 5. registrasi variasi minor suplemen kesehatan dengan notifikasi; dan
 - 6. registrasi khusus ekspor suplemen kesehatan.
- y. izin edar kosmetika yang terdiri atas:
 - 1. notifikasi baru kosmetika;
 - 2. pembaharuan notifikasi kosmetika;
 - 3. notifikasi perubahan (variasi) perusahaan;
 - 4. notifikasi perubahan (variasi) kemasan; dan
 - 5. notifikasi kosmetika kit.
- z. persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- aa. sertifikat cara pembuatan obat tradisional yang baik;
- bb. sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap;

- cc. persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat tradisional bersama dengan kosmetika dan pangan olahan;
- dd. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi suplemen kesehatan;
- ee. rekomendasi importir obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- ff. persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan;
- gg. surat keterangan ekspor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- hh. surat keterangan impor obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan serta bahan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan;
- ii. pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau *special access scheme* obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- jj. rekomendasi persetujuan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebagai barang komplementer;
- kk. rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai importir produsen bahan berbahaya untuk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- ll. rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan impor bahan berbahaya untuk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan;
- mm. sertifikat cara pembuatan kosmetika yang baik;
- nn. sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A;
- oo. sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik golongan B;
- pp. surat persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetika bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT);
- qq. rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika;
- rr. surat keterangan ekspor kosmetika;
- ss. surat keterangan impor kosmetika dan bahan kosmetika;
- tt. pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau *special access scheme* kosmetika;
- uu. rekomendasi persetujuan impor kosmetika sebagai barang komplementer;
- vv. rekomendasi untuk mendapatkan pengakuan sebagai importir produsen bahan berbahaya untuk kosmetika;
- ww. rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan impor bahan berbahaya untuk kosmetika;
- xx. persetujuan pelaksanaan uji klinik pangan olahan;
- yy. pengkajian keamanan pangan produk rekayasa genetik (PRG);
- zz. pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label;
- aaa. sertifikat pemenuhan komitmen pangan olahan;

- bbb. sertifikat persetujuan pangan olahan wajib standar nasional Indonesia (SNI);
 - ccc. izin edar pangan olahan;
 - ddd. izin edar pangan olahan dengan notifikasi
 - eee. sertifikat pemenuhan komitmen variasi minor pangan olahan;
 - fff. sertifikat pemenuhan komitmen variasi mayor pangan olahan;
 - ggg. sertifikat persetujuan variasi mayor pangan olahan wajib standar nasional Indonesia (SNI);
 - hhh. izin variasi nama produsen pangan olahan;
 - iii. izin variasi nama dan/atau alamat kantor importir pangan olahan selama masih dalam satu provinsi;
 - jjj. izin variasi mayor pangan olahan;
 - kkk. sertifikat pemenuhan komitmen ulang pangan olahan;
 - lll. izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik;
 - mmm. penerapan program manajemen risiko (PMR) keamanan pangan di industri pangan;
 - nnn. pemenuhan komitmen sistem manajemen keamanan pangan olahan di sarana peredaran;
 - ooo. pemenuhan standar sistem manajemen keamanan pangan olahan di sarana peredaran;
 - ppp. surat keterangan ekspor pangan olahan;
 - qqq. sertifikat iradiasi;
 - rrr. surat keterangan impor pangan olahan dan bahan pangan; dan
 - sss. pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau *special access scheme* pangan olahan.
- (2) Standar Pelayanan pengujian Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b terdiri atas:
- a. penyediaan baku pembanding kimia;
 - b. penyediaan baku mikroba;
 - c. penyediaan hewan uji;
 - d. pengujian Obat dan Makanan;
 - e. pelulusan bets/lot vaksin;
 - f. uji profisiensi;
 - g. kalibrasi; dan
 - h. pelatihan teknis laboratorium.
- (3) Standar Pelayanan konsultasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c terdiri atas:
- a. konsultasi norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
 - b. konsultasi norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetika;
 - c. konsultasi norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pangan olahan;
 - d. konsultasi masyarakat dan pendampingan pelaku usaha dalam memenuhi standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik;

- e. konsultasi untuk masyarakat dan pelaku usaha pangan olahan;
- f. pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan; dan
- g. layanan perpustakaan.

Pasal 5

- (1) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 terdiri atas:
 - a. proses penyampaian pelayanan; dan
 - b. proses pengelolaan pelayanan.
- (2) Proses penyampaian pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. persyaratan;
 - b. sistem, mekanisme, dan prosedur;
 - c. jangka waktu pelayanan;
 - d. biaya/tarif;
 - e. produk pelayanan; dan
 - f. penanganan pengaduan, saran, dan masukan/apresiasi.
- (3) Proses pengelolaan pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
 - a. dasar hukum;
 - b. sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas;
 - c. kompetensi pelaksana;
 - d. pengawasan internal;
 - e. jumlah pelaksana;
 - f. jaminan pelayanan;
 - g. jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan; dan
 - h. evaluasi kinerja pelaksana.

Pasal 6

- (1) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 ditetapkan oleh pimpinan Organisasi Penyelenggara BPOM.
- (2) Organisasi Penyelenggara BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
 - b. Direktorat Registrasi Obat;
 - c. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
 - d. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
 - e. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif;
 - f. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - g. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - h. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
 - i. Direktorat Pengawasan Kosmetik;

- j. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - k. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan;
 - l. Direktorat Registrasi Pangan Olahan;
 - m. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan;
 - n. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan;
 - o. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan;
 - p. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional;
 - q. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan;
 - r. Biro Hukum dan Organisasi; dan
 - s. UPT BPOM.
- (3) Format keputusan pimpinan Organisasi Penyelenggara BPOM mengenai Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

- (1) Standar Pelayanan yang ditetapkan oleh pimpinan Organisasi Penyelenggara BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) wajib dipublikasikan pada media publikasi dan dapat diakses dengan mudah oleh masyarakat.
- (2) Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala setiap 1 (satu) tahun.
- (3) Pemantauan dan evaluasi secara berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan melibatkan unsur masyarakat, serta memanfaatkan masukan hasil survei kepuasan masyarakat dan pengaduan masyarakat.

Pasal 8

- (1) Organisasi Penyelenggara BPOM wajib melakukan FKP sebagai bentuk peran serta masyarakat dalam penyusunan, penetapan, serta pemantauan dan evaluasi penerapan Standar Pelayanan.
- (2) Hasil penyelenggaraan FKP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam bentuk berita acara.

Pasal 9

- (1) Permohonan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM harus dilakukan sendiri oleh Pemohon.
- (2) Dalam hal permohonan dilakukan oleh pimpinan perusahaan/industri, Pemohon harus berasal dari pimpinan perusahaan/industri yang bersangkutan dan memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat menunjuk dan/atau memberikan kuasa kepada karyawan di lingkungan perusahaan/industri yang bersangkutan untuk mengajukan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.
- (4) Karyawan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki pengetahuan dan kompetensi sesuai dengan Pelayanan Publik yang diajukan.
- (5) Pimpinan perusahaan/industri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilarang menggunakan pihak perantara dalam proses pengajuan permohonan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.

Pasal 10

- (1) Pimpinan Organisasi Penyelenggara BPOM menetapkan Maklumat Pelayanan.
- (2) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan BPOM.
- (3) Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas, dan terbuka kepada masyarakat.
- (4) Maklumat Pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

- (1) Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.
- (2) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh penyelenggara Pelayanan Publik BPOM, sehingga mengakibatkan kerugian bagi Pemohon atau Negara; dan
 - b. permintaan klarifikasi, atau konfirmasi terkait Pelayanan Publik di lingkungan BPOM.
- (3) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a disampaikan kepada Inspektorat Utama melalui media pengaduan yang ada di lingkungan BPOM.
- (4) Pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b disampaikan melalui media pengaduan yang ada di lingkungan BPOM kepada:
 - a. unit kerja yang mempunyai tugas pengelolaan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan; atau
 - b. Organisasi Penyelenggara BPOM.

Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 November 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 November 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 28 TAHUN 2022
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

FORMAT KEPUTUSAN PIMPINAN ORGANISASI PENYELENGGARA BPOM
MENGENAI STANDAR PELAYANAN

KEPUTUSAN (JABATAN PIMPINAN ORGANISASI PENYELENGGARA) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN ... TENTANG STANDAR PELAYANAN (ORGANISASI PENYELENGGARA) DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA (JABATAN PIMPINAN ORGANISASI PENYELENGGARA) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,	
Menimbang	: bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan (Jabatan Pimpinan Organisasi Penyelenggara) Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan (Organisasi Penyelenggara);
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 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111); 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ...);
	MEMUTUSKAN: Menetapkan : KEPUTUSAN (JABATAN PIMPINAN ORGANISASI PENYELENGGARA) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN (ORGANISASI PENYELENGGARA).
Kesatu	: Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan (Organisasi Penyelenggara) 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. ...; b. ...; c. dst.
Ketiga	: Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua 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 JABATAN PIMPINAN ORGANISASI PENYELENGGARA, NAMA PIMPINAN

LAMPIRAN
KEPUTUSAN (JABATAN PIMPINAN ORGANISASI
PENYELENGGARA)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR PELAYANAN (ORGANISASI PENYELENGGARA)

STANDAR PELAYANAN (ORGANISASI PENYELENGGARA)

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	
2.	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	
4.	Biaya/Tarif	
5.	Produk Pelayanan	
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	
3.	Kompetensi Pelaksana	
4.	Pengawasan Internal	
5.	Jumlah Pelaksana	
6.	Jaminan Pelayanan	
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	

JABATAN PIMPINAN ORGANISASI PENYELENGGARA,

NAMA PIMPINAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 28 TAHUN 2022
TENTANG
STANDAR PELAYANAN DI LINGKUNGAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MAKLUMAT PELAYANAN
ORGANISASI PENYELENGGARA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

MAKLUMAT PELAYANAN
(ORGANISASI PENYELENGGARA)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR :

Dengan ini kami ... (Organisasi Penyelenggara) menyatakan:

1. sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;

2. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan

3. apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Yang membuat pernyataan

Tanda tangan :
Jabatan dan Nama :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO