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

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

A. PENYAMPAIAN LAYANAN

1. Persyaratan

a. Persyaratan Umum

Surat permohonan pengkajian Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Bahan Alam Indonesia

b. Persyaratan Khusus

1) Obat Tradisional/Obat Bahan Alam Indonesia, melengkapi data dukung yang meliputi:

i) Pengkajian Bahan Aktif

a) Informasi Bahan Aktif

- Nama bahan baku: nama latin, nama umum/nama Indonesia, sinonim
- Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku
- Jumlah kuantitatif bahan baku
- Alur proses produksi bahan baku
- Spesifikasi mutu bahan baku
- Hasil analisis/ COA (jika ada)
- Standardisasi bahan baku
- Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada)
- Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan

b) Data keamanan dan/atau khasiat

- Studi toksisitas akut
- Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)
- Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada)
- Studi klinik (jika ada)
- Studi farmakodinamik (jika ada)

- Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi)
- Ringkasan kajian data dan informasi

ii) Pengkajian Bahan Tambahan

a) Informasi Bahan Tambahan
- Nama bahan baku: INN, nama latin, nama umum/nama Indonesia, No. CAS/INS, sinonim, berat molekul, dosis lazim, batas maksimum
- Fungsi bahan baku dan tujuan penambahan bahan baku
- Jumlah kuantitatif bahan baku
- Alur proses produksi bahan baku
- Spesifikasi mutu bahan baku
- Hasil analisis/ COA (jika ada)
- Standardisasi bahan baku
- Metode analisa kadar bahan aktif (jika ada)
- Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan

b) Data keamanan dan/atau khasiat
- Studi toksisitas akut
- Studi toksisitas subkronis/kronis (untuk penggunaan jangka panjang)
- Studi keamanan lain seperti karsinogenik, mutagenik, toksisitas terhadap reproduksi, iritasi, teratogenik (jika ada)
- Studi klinik (jika ada)
- Studi farmakodinamik (jika ada)
- Riwayat empiris/sejarah penggunaan (berasal dari Farmakope atau berupa data etnomedisin yang resmi)
- Ringkasan kajian data dan informasi

iii) Pengkajian Bentuk Sediaan Baru

a) Informasi Produk
- Nama produk, bentuk sediaan, kemasan, komposisi yang digunakan, kegunaan yang diajukan, aturan pakai yang diajukan, manfaat setiap bahan aktif dalam produk
- Proses produksi
- Target konsumen

- Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara) sesuai kebutuhan

b) Data keamanan dan/atau khasiat: Ringkasan kajian data dan informasi

2) Suplemen Kesehatan/Obat Kuasi, melengkapi data dukung yang meliputi :

i) Informasi bahan
   a) INN, nama umum, nomor CAS, nomor INS, nama Indonesia, sinonim
   b) Fungsi
   c) Sediaan
   d) Dosis lazim
   e) Batas maksimum
   f) Berat molekul
   g) Informasi produk
   h) Komposisi
   i) Bentuk sediaan
   j) Kemasan
   k) Kegunaan yang diajukan
   l) Aturan pakai

ii) Sejarah penggunaan sebagai suplemen kesehatan
iii) Monografi dari compendial standard
iv) Status regulasi di berbagai negara (minimal 3 negara)
v) Data dukung keamanan bahan/produk (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: JECFA, GRAS)
vi) Data dukung manfaat bahan/produk (hasil penelitian yang telah dipublikasi)
vii) Dokumen pendukung lain, jika diperlukan

3) Kosmetika

i) Bahan kosmetika, melengkapi data dukung yang meliputi :
   a) Keamanan bahan kosmetika tumbuhan Indonesia: Prosedur dan persyaratan mengikuti Pedoman Penilaian Keamanan Bahan Baku Tumbuhan untuk Kosmetika.
   b) Keamanan bahan kosmetika bukan tumbuhan:
      - Karakteristik fisika kimia
      - Fungsi bahan kosmetika
      - Kadar kuantitatif bahan yang digunakan pada produk jadi (%)
      - Cara penggunaan (bilas dan/atau non bilas)
      - Paparan (misal: oral, dermal, inhalasi)
      - Data toksisitas sesuai kondisi penggunaan
      - Informasi paparan bahan
      - Status regulasi dan data penggunaan di berbagai negara (bila ada)
      - Data dukung keamanan lain sesuai dengan referensi/jurnal ilmiah yang telah dipublikasi.

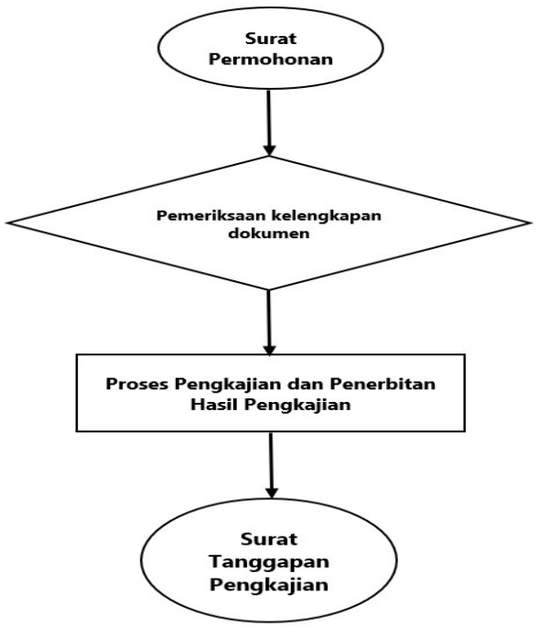
ii) Bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B, melengkapi data dukung yang meliputi :

- Formula Kosmetika
- Cara Pembuatan Kosmetika;
- Bentuk Sediaan;
- Kegunaan Kosmetika;
- Fasilitas Produksi yang dimiliki dan telah disetujui BPOM; dan
- Foto produk (bila ada)

Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan kemanan, khasiat/manfaat dan mutu di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika

2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Alur prosedur permohonan pengkajian keamanan di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Bahan Alam Indonesia sebagai berikut:



Keterangan:

1. Pemohon mengajukan permohonan pengkajian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Kosmetika dan Obat Bahan Alam Indonesia kepada Direktur Standardisasi melalui *subsite* http://standar-otskk.pom.go.id/sipk
2. Petugas akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen, apabila dokumen tidak lengkap maka akan dikembalikan ke pemohon untuk dilengkapi.
3. Apabila hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen dinyatakan lengkap maka petugas akan melakukan proses pengkajian dan menerbitkan hasil pengkajian.
4. Pemohon akan menerima surat tanggapan pengkajian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Obat Bahan Alam Indonesia.

3. Jangka Waktu Pelayanan

a. *Waktu Pelayanan :*
Paling lama 85 (delapan puluh lima) Hari dihitung sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap, dengan mekanisme *clock on* dan *clock off*.

b. *Jam Pelayanan :*
Hari : Senin – Kamis
Waktu : 08.00 – 16.30 WIB
Hari : Jum'at
Waktu : 08.00 – 16.00 WIB

4. Biaya/Tarif

Layanan ini tidak dikenakan biaya.

5. Produk Pelayanan

Produk dari layanan ini berupa Surat tanggapan pengkajian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Kosmetika dan Obat Bahan Alam Indonesia

6. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:
   i) Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
      - website : lapor.go.id;
      - sms : 1708; dan
      - aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR!
   ii) Telepon :1500-533
   iii) SMS : 081.21.9999.533
   iv) Whatsapp : 081.191.81.533
   v) Subweb : www.ulpk.pom.go.id
   vi) media sosial:
      - instagram : @bpom_ri
      - twitter : @BPOM_RI; dan
      - facebook : @bpom.official
   vii) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id
   viii) Aplikasi BPOM Mobile

b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui:
   i) Telpon melalui nomer telepon:
   021 424 1038 atau 021 424 4691 Ext 1036
   ii) Whatsapp :
   0811 919 4088 atau 0811 919 4988 (Pada jam kerja)
   iii) Email, melalui alamat email:
   pengaduan.standarotskk@gmail.com
   iv) Form pengaduan, melalui tautan:
   https://standar-otskk.pom.go.id/pengaduan

Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.

B. PENGELOLAAN PELAYANAN

1. Dasar Hukum

a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
b. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
d. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
e. PerBPOM No. 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan;
f. PerBPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika;
g. PerBPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
h. PerBPOM No. 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);
i. PerBPOM No. 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
j. PerBPOM No. 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat di Produksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B; dan
k. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM

2. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas

a. Parkir dan Ruang Tunggu;
b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:
   - ✓ Parkiran;
   - ✓ Jalur difabel;
   - ✓ Kursi roda;
   - ✓ Ruang tunggu;
   - ✓ Toilet;
   - ✓ Loket;

- ✓ Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan
- ✓ Media cetak beraksara braille.

c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:
- ✓ Ruang laktasi/nursery;
- ✓ Ruang ibadah;
- ✓ Arena bermain anak;
- ✓ Kantin;
- ✓ Anjungan tunai mandiri (ATM);
- ✓ Sistem antrian online;
- ✓ Alat pemadam api ringan (APAR);
- ✓ Hydrant
- ✓ Charging box;
- ✓ Sarana sanitasi;
- ✓ Lift;
- ✓ E-kiosk;
- ✓ Banner;
- ✓ Video wall;
- ✓ Mesin fotokopi; dan
- ✓ Klinik.
- ✓ Sarana *Front Office*

3. Kompetensi Pelaksana

a. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetika;
b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;
c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan
d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.

4. Pengawasan Internal

a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;
b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan
c. Dilakukan secara berkelanjutan

5. Jumlah Pelaksana

Minimal 1 (satu) orang pelaksana layanan

6. Jaminan Pelayanan

a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan
b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;

b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan
c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan
b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan