

KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.31.09.26.58 TAHUN 2026
TENTANG
STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, objektif, efektif, efisien, akuntabel, dan berkeadilan kepada masyarakat termasuk pemberian hak dasar kelompok rentan dalam akses terhadap pelayanan publik, perlu disusun standar pelayanan;
- b. bahwa ketentuan mengenai standar pelayanan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Nomor HK.02.02.31.07.25.36 Tahun 2025 tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, pimpinan Organisasi Penyelenggara Pelayanan Publik Badan Pengawas Obat dan Makanan harus menetapkan Standar Pelayanan sebagai panduan dalam melaksanakan pelayanan publik;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3886);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2016 tentang Penyandang Disabilitas (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 69, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5871);
4. 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);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
7. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 680);
8. 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);

- 9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
- 10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

Memperhatikan : Keputusan Kepala Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan Nomor 468 Tahun 2025 tentang Pedoman Pelaksanaan Layanan Prioritas untuk Kelompok Rentan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 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 adalah pelayanan konsultasi norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- 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 11 September 2026

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF



Ade Irma Haryani, S.Si, Apt.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR STANDARDISASI
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
NOMOR HK.02.02.31.09.26.58 TAHUN 2026
TENTANG STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR,
DAN ZAT ADIKTIF

STANDAR PELAYANAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Pelayanan Konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK)
di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

NO.	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	Konsultasi dapat dilakukan secara tatap muka (luring dan daring) dan elektronik dengan persyaratan: a. Telah terdaftar sebagai pengguna layanan SISOBAT pada laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat . b. Menyampaikan identitas pengguna layanan (nama, instansi, nomor telepon, <i>email</i>). c. Mengisi substansi pertanyaan disertai data pendukung (topik/kategori pertanyaan, uraian pertanyaan, dan data dukung lainnya jika diperlukan).
2.	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	a. Alur prosedur permohonan konsultasi secara tatap muka

		Mengisi data dan pertanyaan melalui form pengajuan konsultasi pada menu pelayanan publik di laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat atau pada loket pelayanan di Gedung Athena BPOM Lantai 1 Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi Mengisi survei kepuasan pelanggan Keterangan: 1. Pemohon mengajukan layanan konsultasi secara tatap muka berupa: a. Konsultasi tatap muka secara luring di Gedung Athena BPOM Lantai 1; atau b. Konsultasi tatap muka secara daring melalui media daring. 2. Pemohon mengisi data dan pertanyaan melalui form pengajuan konsultasi pada menu pelayanan publik di laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat atau melalui form pengajuan konsultasi pada loket pelayanan di Gedung Athena BPOM Lantai 1. 3. Pemohon mengambil nomor antrian melalui laman www.antrian.pom.go.id. Untuk pemohon yang telah mengajukan permohonan layanan konsultasi melalui menu pelayanan publik di laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat, pengambilan nomor antrian melalui laman
--	--	---

		www.antrian.pom.go.id sesuai dengan jadwal pelayanan yang telah ditentukan. 4. Pelaksana layanan memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi. 5. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan setelah menerima hasil konsultasi. b. Alur prosedur permohonan konsultasi secara elektronik <pre>graph TD; A([Mengisi data dan pertanyaan melalui form pengajuan pertanyaan pada menu pelayanan publik di laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat]) --> B[Menerima layanan konsultasi dan hasil konsultasi]; B --> C([Mengisi survei kepuasan pelanggan]);</pre> Keterangan: 1. Pemohon mengisi data dan pertanyaan melalui form pengajuan pertanyaan pada menu pelayanan publik di laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat 2. Pelaksana layanan memberikan layanan konsultasi dan hasil konsultasi. 3. Pemohon mengisi survei kepuasan pelanggan setelah menerima hasil konsultasi.
--	--	---

3.	Jangka Waktu Pelayanan	a. Jangka Waktu Pelayanan 1) Konsultasi secara tatap muka: waktu pelayanan paling lama 60 (enam puluh) menit (dapat disesuaikan dengan kondisi dan kebutuhan tertentu serta mempertimbangkan jumlah pemohon layanan). Dalam hal hasil konsultasi memerlukan jawaban tertulis setelah pelaksanaan konsultasi, jawaban disampaikan paling lambat 2 (dua) hari kerja sejak layanan diberikan. 2) Konsultasi secara elektronik: • Konsultasi yang bersifat normatif (konsultasi terkait acuan dan penjelasan regulasi): paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak penerimaan permohonan pelayanan. • Konsultasi yang memerlukan kajian (konsultasi terkait kendala implementasi regulasi yang memerlukan kajian): paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak penerimaan permohonan pelayanan. b. Jam Pelayanan 1) Konsultasi secara tatap muka: a) Layanan Reguler (Loket B1) i. Senin: Konsultasi NSPK terkait mutu obat (08:30 – 15:00 WIB, tanpa jeda jam istirahat). ii. Selasa: Konsultasi NSPK terkait khasiat dan keamanan obat (08:30 – 15:00 WIB, tanpa jeda jam istirahat). iii. Rabu: Konsultasi NSPK terkait produksi dan distribusi obat (08:30 – 15:00 WIB, tanpa jeda jam istirahat).
----	------------------------	---

		iv. Kamis: Konsultasi NSPK obat (08:30 – 15:00 WIB, tanpa jeda jam istirahat). b) Layanan Prioritas Kelompok Rentan (Loket I1/I2*) Senin: Konsultasi NSPK obat (09:30 – 10:30 WIB). Permohonan pelayanan diluar jam pelayanan tersebut tetap dapat dilayani sesuai perjanjian. * Pilih Loker B2 saat mengambil nomor antrian pada aplikasi www.antrian.pom.go.id Konsultasi secara tatap muka di luar jam pelayanan sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya. 2) Konsultasi secara elektronik: Senin – Kamis 07:30 – 16:00 WIB. Jumat 07:30 – 16:30 WIB. Permohonan pelayanan yang masuk di luar jam pelayanan akan direspon pada jam pelayanan hari berikutnya. Dalam hal terjadi gangguan konsultasi secara elektronik, penyampaian pengalihan layanan dilakukan melalui pengumuman pada laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat, media sosial Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, atau media lainnya.
4.	Biaya/Tarif	Tidak dikenakan biaya.
5.	Produk Pelayanan	Informasi terkait NSPK obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/ Apresiasi	a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada BPOM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

		1) Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: a) Website : lapor.go.id; b) SMS : 1708; dan c) Aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) Media sosial: a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @BPOM_RI; dan c) facebook : @bpom.official 7) Surat elektronik/ email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. b. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada unit penyelenggaraan pelayanan publik, melalui: 1) Kotak pengaduan dan saran yang telah dilengkapi dengan QR Code pada loket pelayanan di Gedung Athena BPOM Lantai 1 dan di lobi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Gedung Batik BPOM Lantai 1; 2) surat elektronik/ email: sobatpengaduan@pom.go.id 3) kanal pengaduan laman SISOBAT: standarobat.pom.go.id/sisobat/site/service/complaint 4) Media sosial: a) Instagram: @standarobat.bpom b) Facebook : @standarobat.bpom c. Unit penyelenggara pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.
--	--	---

PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	a. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia; b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2016 tentang Penyandang Disabilitas; d. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik; e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; f. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan; g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan 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; h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan

		Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan j. Keputusan Kepala Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan Nomor 468 Tahun 2025 tentang Pedoman Pelaksanaan Layanan Prioritas untuk Kelompok Rentan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	a. Parkir dan ruang tunggu; b. Sarana dan prasarana bagi yang berkebutuhan khusus dan ramah kelompok rentan, antara lain: 1) Tempat parkir khusus; 2) Jalur difabel; 3) Ruang tunggu khusus; 4) Kursi roda; 5) Toilet khusus; 6) Loker khusus; 7) Informasi layanan publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan 8) Informasi layanan publik beraksara <i>braille</i>. c. Sarana penunjang lain, antara lain: 1) Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2) Ruang ibadah; 3) Arena bermain anak; 4) Kantin; 5) Anjungan tunai mandiri (ATM); 6) Sistem antrian <i>online</i>; 7) Alat pemadam api ringan (APAR); 8) <i>Hydrant</i> 9) <i>Charging box</i>; 10) Sarana sanitasi; 11) <i>Lift</i>; 12) <i>E-kiosk</i>;

		13) <i>Banner</i>; 14) <i>Video wall</i>; 15) Mesin fotokopi; dan 16) Klinik. d. Sarana <i>Front Office</i>.
3.	Kompetensi Pelaksana	a. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan perundang-undangan di bidang obat; 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 2 (dua) orang pelaksana layanan.
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; c. Memberikan prioritas layanan terhadap kelompok rentan (lanjut usia, penyandang disabilitas, serta wanita hamil dan menyusui); d. Penyelenggaraan pelayanan dilaksanakan berdasarkan kebijakan terkini sesuai dengan

		Keputusan atau Surat Edaran yang diterbitkan oleh BPOM jika terjadi kejadian: 1) <i>Force Majeure</i> seperti bencana alam, Kejadian Luar Biasa (KLB), keadaan kedaruratan yang ditetapkan oleh Pemerintah atau kejadian lainnya yang dapat menghambat/menunda pelayanan publik; dan/atau 2) Gangguan pada pelayanan secara elektronik. e. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif tetap berupaya mengoptimalkan pelayanan publik terhadap kejadian pada huruf d, dengan melakukan pelayanan publik antara lain sebagai berikut: 1) Optimalisasi sistem layanan publik secara elektronik lainnya untuk pengganti layanan elektronik yang mengalami gangguan; 2) Optimalisasi layanan tatap muka secara daring dengan memanfaatkan teknologi informasi terkini (contoh: <i>zoom meeting</i>) jika terjadi gangguan pelaksanaan pelayanan publik secara tatap muka atau secara elektronik; 3) Pelaksanaan pelayanan publik tatap muka di luar jam pelayanan sesuai kebutuhan dan perjanjian sebelumnya; dan 4) Penyampaian pengalihan pelayanan publik dilakukan melalui pengumuman pada laman www.standarobat.pom.go.id/sisobat, media sosial Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, atau media lainnya.
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; 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 minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

DIREKTUR STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF



Ade Irma Haryani, S.Si, Apt.