

	NOMOR SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.54.01
	TGL. PEMBUATAN	: 1 Agustus 2018
	NO & TGL. REVISI	: 03 & 1 Maret 2023
	TGL. EFEKTIF	: 2 Maret 2023
	DISAHKAN OLEH	:  <u>Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes</u>
NAMA SOP		: PENETAPAN PERUSAHAAN PANGAN OLAHAN PENERIMA LAYANAN SKI/ SKE PRIORITAS
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 3612) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93) 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821). 4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063). 5. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar 2. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian 3. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office dan aplikasi e-bpom

<p>(Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 227 Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360).</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 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 Tahun 2017 Nomor 198 Tambahan Lembaran Negara Nomor 6116). 7. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442); 8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15) 9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik dalam Kerangka Indonesia National Single Window sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 (Lembaran Negara Nomor 84 Tahun 2012). 10. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165). 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam Rangka National Single Window. 12. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (<i>Good Manufacturing Practice</i>) (Berita Negara Tahun 2010 Nomor 358). 13. 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); 14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan usaha dan produk pada Penyelenggaraan Perizinan berusahan Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292) 15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 	
--	--

<p>Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153)</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154)</p> <p>17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah</p> <p>18. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia</p>	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
POM-02.04.CFM.01.SOP.01 Penerbitan Surat Keterangan/ Rekomendasi dalam rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> 1. ATK. 2. Jaringan Internet 3. Komputer dan <i>printer</i>
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Penetapan Perusahaan Pangan Penerima Layanan SKI/SKE Prioritas tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja Badan POM.	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.




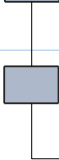
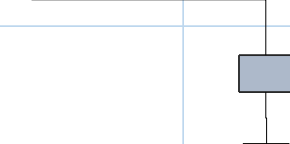

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.54.01

NAMA SOP : Penetapan Perusahaan Pangan Olahan Penerima Layanan SKI/ SKE Prioritas

HALAMAN : 4 dari 8

A. Diagram Alir




No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		Tim Terlaksananya Keputusan hasil pengawasan peredaran pangan olahan terkait pengawasan ekspor dan impor pangan olahan sesuai standar	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan		Waktu	Output	
A. SKI PRIORITAS							
1	Melakukan pengumpulan data perusahaan yang aktif melakukan importasi dalam jangka waktu 1 (satu) tahun terakhir			Data eletronik SKI pangan olahan		Daftar nama perusahaan/ importir	Hanya importir bahan pangan dan bahan tambahan pangan
2	Melakukan analisa/kajian untuk menilai <i>track record</i> (rekam jejak) perusahaan pangan berdasarkan data-data perusahaan selama melakukan pengajuan penerbitan SKI dan hasil pengawasan post-market			Daftar nama perusahaan/ importir		Daftar penilaian perusahaan/ importir	Penilaian rekam jejak perusahaan yang meliputi beberapa hal yaitu: 1. Profil Komoditi Produk ekspor/ impor, yang meliputi jenis komoditi produk yang diimpor dan/atau diekspor 2. Profil Perusahaan, yang meliputi jenis perusahaan (importir umum atau importir produsen) serta sertifikasi sistem mutu yang diterapkan di perusahaan. 3. Profil Kegiatan Rutin, yang meliputi kegiatan pengajuan SKI/ SKE dan pemeriksaan sarana yang dilakukan oleh petugas BPOM 4. Profil pelanggaran, yang meliputi pelanggaran pidana, pelanggaran administrasi berat, pelanggaran administrasi sedang, dan pelanggaran administrasi ringan.
3	Melakukan evaluasi terhadap pemasukan bahan baku/bahan tambahan pangan dan <i>Harmonized System Code</i> (HS Code) oleh perusahaan pangan selama frekuensi pemasukan dalam 1 (satu) tahun terakhir			Data eletronik SKI pangan olahan		Daftar nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan dan HS Code yang diusulkan mendapatkan SKI dengan layanan prioritas	
4	Menyusun data perusahaan yang diusulkan untuk mendapatkan pelayanan prioritas berdasarkan nama perusahaan, nama barang (untuk komoditi bahan baku pangan dan bahan tambahan pangan), dan HS Code			Daftar nama perusahaan dengan jenis komoditi bahan pangan/ bahan tambahan pangan dan HS Code yang diusulkan mendapatkan layanan SKI prioritas	15 HK	Daftar nama perusahaan dengan jenis komoditi bahan pangan/ bahan tambahan pangan dan HS Code yang diusulkan mendapatkan layanan SKI Prioritas disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code	Kriteria penilaian yaitu sebagai berikut: • Bahan baku/bahan tambahan pangan yang diimpor oleh importir produsen paling sedikit telah dilakukan 3 (tiga) kali pemasukan dalam 1 (satu) tahun • Bahan baku/bahan tambahan pangan yang diimpor oleh importir umum paling sedikit telah dilakukan 5 (lima) kali pemasukan dalam 1 (satu) tahun • Bahan baku/bahan tambahan pangan yang bersifat <i>low risk</i> .
5	Menyampaikan daftar usulan perusahaan yang mendapatkan pelayanan prioritas dan draft Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan			Daftar nama perusahaan dengan jenis komoditi bahan pangan/ bahan tambahan pangan dan HS Code yang diusulkan mendapatkan layanan SKI Prioritas disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code		Draft Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.53.01

NAMA SOP : Penetapan Perusahaan Pangan Olahan Penerima Layanan SKI/SKE Prioritas

HALAMAN : 5 dari 8

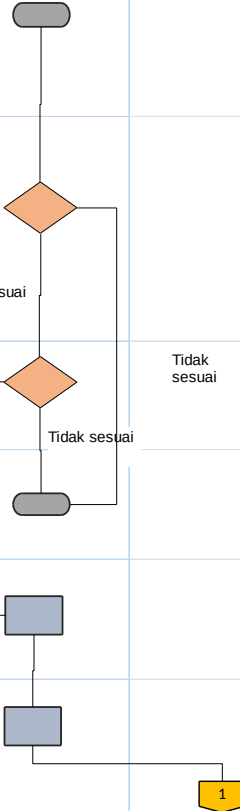
No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Tim Terlaksananya Keputusan hasil pengawasan peredaran pangan olahan terkait pengawasan ekspor dan impor pangan olahan sesuai standar	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Kelengkapan	Waktu	Output	
6	Menerbitkan Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang penetapan perusahaan di bidang pangan yang memperoleh pelayanan prioritas dalam penerbitan SKI bahan pangan dan bahan tambahan pangan			Draft Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code	5 HK	Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code	
7	Menginput daftar perusahaan, nama barang berdasarkan jenis komoditi (bahan baku pangan dan bahan tambahan pangan), dan HS Code yang mendapatkan layanan SKI Prioritas ke dalam sistem e-bpom			Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Impor Bahan Pangan dan Bahan Tambahan Pangan disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code		Data elektronik perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code	
8	Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap perusahaan pangan yang telah memperoleh pelayanan prioritas dalam penerbitan SKI bahan pangan dan bahan tambahan pangan setiap 6 (enam) bulan			Data elektronik perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code		Hasil monitoring dan evaluasi penerbitan SKI dengan pelayanan prioritas dan Surat Tindak Lanjut jika diperlukan.	Cara evaluasi antara lain: a. Melakukan evaluasi terhadap kesesuaian dokumen SKI yang diajukan dalam pelayanan prioritas; b. Melakukan evaluasi pemenuhan terhadap regulasi di bidang pangan c. Melakukan pemeriksaan ke sarana distribusi d. Melakukan <i>official sampling</i> jika diperlukan.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.53.01

NAMA SOP : Penetapan Perusahaan Pangan Olahan Penerima Layanan SKI/SKE Prioritas

HALAMAN : 6 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana		Kelengkapan	Mutu Baku		Keterangan
		Tim Terlaksananya Keputusan hasil pengawasan peredaran pangan olahan terkait pengawasan ekspor dan impor pangan olahan sesuai standar	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan		Waktu	Output	
B. SKE PRIORITAS							
1	Menerima permohonan perusahaan yang mengajukan untuk mendapatkan layanan SKE prioritas			10 HK	Dokumen permohonan	Dokumen permohonan dilengkapi dengan: 1. Surat permohonan untuk mendapatkan layanan SKE prioritas, yang mencakup : a. Daftar produk dan negara tujuan ekspor yang diajukan. b. Narasi yang dicantumkan. 2. Surat pernyataan bahwa akan selalu menyertakan dokumen persyaratan dengan lengkap dan benar 3.Sertifikasi sistem jaminan keamanan pangan olahan (jika ada)	
2	Melakukan evaluasi untuk menilai <i>track record</i> (rekam jejak) perusahaan dan produk yang diajukan berdasarkan ketentuan.			Dokumen permohonan		Dokumen permohonan yang telah dievaluasi nilai rekam jejak perusahaan	Penilaian rekam jejak perusahaan yang meliputi beberapa hal yaitu: 1. Profil Komoditi Produk ekspor/ impor, yang meliputi jenis komoditi produk yang diimpor dan diekspor 2. Profil Perusahaan, yang meliputi jenis perusahaan (importir umum atau importir produsen) serta sertifikasi sistem mutu yang diterapkan di perusahaan. 3. Profil Kegiatan Rutin, yang meliputi kegiatan dalam hal dalam pengajuan SKI/ SKE dan pemeriksaan sarana yang dilakukan oleh petugas BPOM 4. Profil pelanggaran, yang meliputi pelanggaran pidana, pelanggaran administrasi berat, pelanggaran administrasi sedang, dan pelanggaran administrasi ringan.
3	Melakukan evaluasi terhadap produk yang diajukan untuk mendapatkan layanan SKE Prioritas		Tidak sesuai	Dokumen permohonan yang telah dievaluasi nilai rekam jejak perusahaan		Dokumen permohonan yang telah dievaluasi rekam jejak perusahaan dan produknya	Ketentuan: - Produk ekspor yang diajukan, dalam 6 (enam) bulan terakhir telah diekspor ke negara tujuan ekspor sebanyak minimal 3 kali. - Pernyataan/ Narasi pada output SKE sesuai dengan yang telah ditentukan
4	Menyampaikan hasil evaluasi kepada pemohon apabila belum memenuhi kriteria penerima layanan SKE Prioritas		sesuai	Dokumen permohonan yang telah dievaluasi rekam jejak perusahaan dan produknya		Surat tindak lanjut hasil evaluasi permohonan	Surat tindak lanjut diterbitkan karena: 1. Rekam jejak tidak memenuhi kriteria 2. Frekuensi ekspor tidak memenuhi kriteria 3. Narasi/ pernyataan pada SKE yang diajukan tidak sesuai.
5	Menyusun data pemohon yang memenuhi kriteria berdasarkan nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor			Dokumen permohonan yang telah dievaluasi dan memenuhi kriteria	5 HK	Daftar pemohon yang memenuhi kriteria berdasarkan nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor	
6	Menyampaikan daftar usulan perusahaan yang mendapatkan pelayanan prioritas dan draft Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan			Daftar pemohon yang memenuhi kriteria berdasarkan nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor		Draft Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan disertai dengan lampiran nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.53.01

NAMA SOP : Penetapan Perusahaan Pangan Olahan Penerima Layanan SKI/SKE Prioritas

HALAMAN : 7 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Tim Terlaksananya Keputusan hasil pengawasan peredaran pangan olahan terkait pengawasan ekspor dan impor pangan olahan sesuai standar	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Kelengkapan	Waktu	Output	
7	Menerbitkan Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan		1	Draft Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan disertai dengan lampiran nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor	5 HK	Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan disertai dengan lampiran nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor	
8	Menginput daftar perusahaan, nama perusahaan dan nama produk yang mendapatkan layanan SKE prioritas ke dalam sistem e-bpom			Surat Keputusan Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan tentang Penetapan Perusahaan di Bidang Pangan yang Memperoleh Pelayanan Prioritas dalam Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan disertai dengan lampiran nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor		Data perusahaan yang mendapatkan layanan SKE prioritas	
9	Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap perusahaan pangan yang telah memperoleh pelayanan prioritas dalam penerbitan SKE pangan setiap 6 (enam) bulan			Data perusahaan yang mendapatkan layanan SKE prioritas		Hasil monitoring dan evaluasi penerbitan SKE dengan pelayanan prioritas dan Surat Tindak Lanjut jika diperlukan.	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.53.01
NAMA SOP	: Penetapan Perusahaan Pangan Olahan Penerima Layanan SKI/SKE Prioritas
HALAMAN	: 8 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. **Pemohon**, industri farmasi, pedagang besar farmasi, pedagang besar farmasi penyalur bahan obat yang telah mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan, importir obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan pangan olahan, importir bahan obat tradisional, bahan suplemen kesehatan dan bahan pangan, serta importir komoditas non obat dan makanan yang akan memasukkan barang/komoditi ke wilayah Indonesia atau industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia/eksportir produk bahan baku dan produk jadi obat dan makanan yang akan mengeksport barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia.
2. **Surat Keterangan Impor (SKI)**, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat keterangan untuk pemasukan bahan obat, bahan obat tradisional, bahan suplemen kesehatan, bahan pangan, obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia.
3. **Surat Keterangan Ekspor (SKE)**, adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh BPOM atau UPT BPOM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengeksport bahan baku dan produk jadi makanan, dapat berupa *Certificate of Free Sales (CFS)*, *Certificate of Health (COH)* dan Surat Keterangan Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan.
4. **Harmonized System Code (HS Code)**, yang selanjutnya disebut sebagai *HS Code* adalah suatu daftar penggolongan barang yang dibuat secara sistematis dengan tujuan mempermudah penarifan, transaksi perdagangan, pengangkutan dan statistik yang telah diperbaiki dari sistem klasifikasi sebelumnya.

C. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
2. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (Pusdatin)
3. Perusahaan

D. Formulir yang Digunakan

(tidak ada)

E. Output yang Dihasilkan

1. Surat Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama bahan pangan/ bahan tambahan pangan, dan HS Code
2. Surat Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan disertai dengan lampiran daftar nama perusahaan, nama produk dan negara tujuan ekspor