

	NOMOR SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01/IK.54.06
	TGL. PEMBUATAN	: 04 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	: 4 & 1 Maret 2023
	TGL. EFEKTIF	: 2 Maret 2023
	DISAHKAN OLEH	:  <u>Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes</u>
	NAMA SOP	PELAYANAN KONSULTASI SURAT : KETERANGAN IMPOR (SKI) DAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE)
<b>DASAR HUKUM:</b>		<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanaan (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 Kepabeanaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 93)</li> <li>Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).</li> <li>Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).</li> <li>Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 227 Tambahan</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</li> <li>Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian</li> <li>Mampu mengoperasikan komputer program Ms <i>Office</i> dan aplikasi e-bpom</li> </ol>

<p>Lembaran Negara Nomor 5360).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15)</li> <li>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);</li> <li>8. 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).</li> <li>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).</li> <li>10. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165).</li> <li>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.</li> <li>12. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Tahun 2010 Nomor 358).</li> <li>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);</li> <li>14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153)</li> <li>15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik</li> </ol>	
---	--

<p>Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154)</p> <p>16. 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>17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia</p>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
<p>POM-02.04.CFM.01.SOP.01 Penerbitan Surat Keterangan/ Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ATK.</li> <li>2. Jaringan Internet</li> <li>3. Komputer dan <i>printer</i></li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
<p>Apabila SOP tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja Badan POM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/IK.54.06

**NAMA SOP** : PELAYANAN KONSULTASI SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) DAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE)

**HALAMAN** : 4 dari 5

## A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Tim Indeks pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan/ Ketua Tim	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima pelaku usaha yang melakukan konsultasi baik secara langsung melalui loket Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) ataupun secara daring melalui webchat, whatsapp maupun email.	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Decision{ }     Decision -- "dapat ditindaklanjuti langsung" --&gt; Process1[ ]     Decision -- "perlu koordinasi" --&gt; Process2[ ]     Process2 --&gt; Process3[ ]     Process3 --&gt; End([End])           </pre>		formulir konsultasi untuk pemohon yang melakukan konsultasi secara langsung melalui loket Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) (Formulir Si-TAMU)		formulir konsultasi yang telah diisi dengan data dan pertanyaan	
2	Menjawab pertanyaan pemohon layanan yang melakukan konsultasi/ meminta informasi secara langsung baik maupun secara daring baik melalui media webchat, whatsapp maupun email.			formulir konsultasi yang telah diisi dengan data dan pertanyaan		- formulir konsultasi yang telah diisi dengan jawaban konsultasi/ layanan informasi - jawaban konsultasi/ layanan informasi	1. Pertanyaan pelanggan akan dijawab oleh evaluator yang bertugas 2. Apabila evaluator tidak dapat menjawab pertanyaan pelanggan, maka pertanyaan langsung diteruskan kepada Ketua Tim terkait untuk ditindaklanjuti langsung. Kriteria pertanyaan/permasalahan yang akan langsung dibahas lebih lanjut oleh Ketua Tim adalah apabila: 1. Permasalahan tidak selesai dalam waktu 2 x 24 jam 2. Permasalahan merupakan kasus khusus* yang harus segera diselesaikan *kasus khusus, yaitu: 1. Barang sudah tertahan di Bea Cukai dalam waktu 3 x 24 jam 2. Diperlukan untuk kebutuhan yang sangat mendesak untuk menunjang kebutuhan produksi industri pangan 3. Apabila terdapat irisan dengan unit lain/Kementerian/Lembaga lain 4. Diperlukan kebijakan pimpinan
3	Melakukan koordinasi terkait konsultasi/ layanan informasi jika diperlukan						
4	Mengakhiri layanan konsultasi bila pertanyaan telah selesai dijawab						
5	Merekapitulasi layanan pemberian informasi dan konsultasi			formulir konsultasi lengkap berisi pertanyaan dan jawaban		rekapitulasi layanan konsultasi dan permintaan informasi	
6	Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan layanan pemberian informasi dan konsultasi			rekapitulasi layanan konsultasi dan permintaan informasi		Dokumen monitoring dan evaluasi	

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/IK.54.06

**NAMA SOP** : PELAYANAN KONSULTASI SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) DAN SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE)

**HALAMAN** : 5 dari 5

### 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 mengekspor 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)**, yang selanjutnya disingkat SKE, adalah surat keterangan untuk pengeluaran bahan obat, bahan obat tradisional, bahan suplemen kesehatan, bahan pangan, obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika dan pangan olahan keluar wilayah Indonesia.

### B. Pihak yang Terkait

1. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
2. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
3. Pusat Data dan Informasi (Pusdatin)
4. Perusahaan

### C. Formulir yang Digunakan

-

### D. Output yang Dihasilkan

Rekapitulasi layanan konsultasi dan permintaan informasi