



<b>NOMOR SOP</b>	:	<b>POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.54.29</b>
<b>TGL. PEMBUATAN</b>	:	<b>20 Mei 2024</b>
<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	:	<b>00</b>
<b>TGL. EFEKTIF</b>	:	<b>29 Mei 2024</b>
<b>DISAHKAN OLEH</b>	:	<p><b>Plt. DIREKTUR PENGAWASAN PEREDARAN PANGAN OLAHAN</b></p> <p><b>\$_{ttd}\$</b></p> <p><b>Neni Yuliza S.Si., Apt</b></p>
<b>NAMA SOP</b>	:	<b>PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI), SURAT KETERANGAN EKSPOR (SKE) DAN PEMASUKAN JALUR KHUSUS (<i>SPECIAL ACCESS SCHEME</i>) PANGAN OLAHAN</b>

<b>DASAR HUKUM:</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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)</li> <li>2. 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> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendidikan minimal sarjana (S1) atau berpengalaman minimal 5 (lima) tahun di bidangnya</li> <li>2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar</li> <li>3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian</li> <li>4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office</li> </ol>

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 227 Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360).
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442).
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 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15)
8. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2014 tentang Pengelola Portal Indonesia National Single Window (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 165).
9. Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.4415 Tahun 2008 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dalam rangka National Single Window
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629)
12. 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)
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke

<p>Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154)</p> <p>14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor tahun 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882)</p> <p>15. 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)</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292)</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 456 Tahun 2023 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia</p>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
<p>1. POM-02.04/CFM.01/SOP.01 Penerbitan Surat Keterangan/ Rekomendasi Dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan</p>	<p>1. ATK</p> <p>2. Printer dan Peralatan Komputer</p> <p>3. Jaringan Internet</p>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
<p>1. Apabila SOP Surat Keterangan Impor (SKI), Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Pemasukan Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme</i>) Pangan Olahan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengurangi kualitas pelayanan publik dan hasil pengawasan BPOM.</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.54.29

NAMA SOP : Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) Pangan Olahan

HALAMAN : 4 dari 7

## A. Diagram Alir

### 1. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI)

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Evaluator	Penindaklanjuti / Ketua Tim	Perekomendasi / Direktur	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima dokumen permohonan SKI dan melakukan evaluasi dokumen	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Eval[Evaluasi]     Eval --&gt; D1{ }     D1 -- Tidak Lengkap --&gt; Start     D1 -- Lengkap --&gt; D2{ }     D2 -- Tidak Lengkap --&gt; Start     D2 -- Lengkap --&gt; End([End])                     </pre>			Dokumen permohonan	6 Jam	Hasil evaluasi	Dokumen permohonan masuk ke evaluator setelah pemohon mengajukan permohonan SKI pada aplikasi e-bpom.pom.go.id dan melakukan pembayaran PNBP secara e-payment. Jika dokumen permohonan lengkap, evaluator mengklik "diterima" untuk diteruskan ke penindak lanjut. Tapi, apabila dokumen permohonan tidak lengkap, maka evaluator mengklik "ditolak" dan memberi catatan alasan penolakan untuk dikembalikan kepada pemohon. Apabila diperlukan, dilakukan verifikasi kepada unit teknis atau lintas sektor terkait.
2	Memverifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi dari evaluator				Hasil evaluasi		Hasil tindak lanjut	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. Jika evaluasi lengkap, penindaklanjuti mengklik "Tindak Lanjut" dan diteruskan ke Perekomendasi. Tapi, apabila evaluasi tidak lengkap maka penindak lanjut mengklik "Tidak Ditindak lanjut" dan memberi catatan alasan penolakan untuk dikembalikan kepada evaluator. Evaluator akan meneruskan penolakan kepada pemohon.
3	Memverifikasi dan merekomendasi hasil evaluasi penindaklanjuti				Hasil tindak lanjut		Hasil rekomendasi	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. Jika tindak lanjut lengkap, maka perekomendasi mengklik "Rekomendasi" dan SKI akan diterbitkan secara elektronik / paperless. Tapi, apabila tidak lengkap, perekomendasi mengklik "Tidak Direkomendasi" dan permohonan dikembalikan ke penindak lanjut. Penindak lanjut akan meneruskan penolakan kepada evaluator untuk diteruskan ke pemohon.
4	Menerbitkan SKI dalam bentuk elektronik dan paperless				Hasil rekomendasi		SKI	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. SKI yang direkomendasi otomatis terkirim ke portal INSW dan akun pemohon.

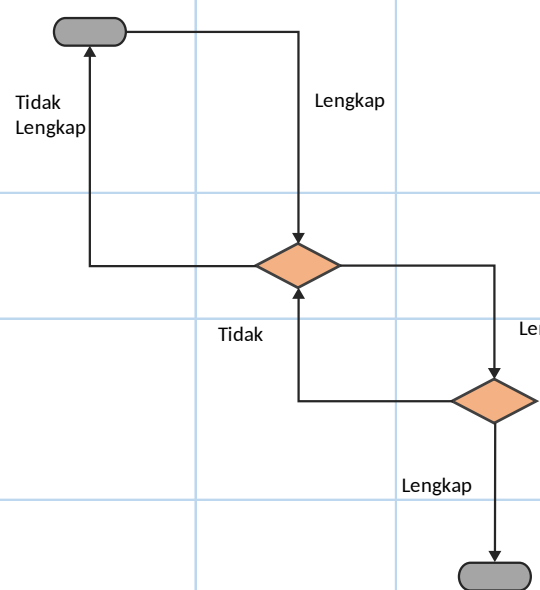
## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.54.29

NAMA SOP : Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) Pangan Olahan

HALAMAN : 5 dari 7

### 2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE)

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Evaluator	Penindaklanjuti / Ketua Tim	Perekomendasi / Direktur	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima dokumen permohonan SKE dan melakukan evaluasi dokumen				Dokumen permohonan	8 Jam	Hasil evaluasi	Dokumen permohonan masuk ke evaluator setelah pemohon mengajukan permohonan SKE pada aplikasi e-bpom.pom.go.id dan melakukan pembayaran PNPB secara e-payment. Jika dokumen permohonan lengkap, evaluator mengklik "diterima" untuk diteruskan ke penindak lanjut. Tapi, apabila dokumen permohonan tidak lengkap, maka evaluator mengklik "ditolak" dan memberi catatan alasan penolakan untuk dikembalikan kepada pemohon. Apabila diperlukan, dilakukan verifikasi kepada unit teknis atau lintas sektor terkait
2	Memverifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi dari evaluator				Hasil evaluasi		Hasil tindak lanjut	Jika evaluasi lengkap, penindak lanjut mengklik "Tindak Lanjut" dan diteruskan ke Perekomendasi. Tapi, apabila evaluasi tidak lengkap maka penindak lanjut mengklik "Tidak Ditindak lanjut" dan memberi catatan alasan penolakan untuk dikembalikan kepada evaluator. Evaluator akan meneruskan penolakan kepada pemohon.
3	Memverifikasi dan merekomendasi hasil evaluasi penindaklanjuti		Tidak	Lengkap	Hasil tindak lanjut		Hasil rekomendasi	Jika tindak lanjut lengkap, maka perekomendasi memilih penandatanganan SKE dan mengklik "Rekomendasi". Saat dilakukan klik "Rekomendasi", maka akan muncul permintaan Passphrase pemilik TTE. SKE akan diterbitkan secara elektronik / paperless dengan menggunakan TTE. Tapi, apabila tidak lengkap, perekomendasi mengklik "Tidak Direkomendasi" dan permohonan dikembalikan ke penindaklanjuti. Penindaklanjuti akan meneruskan penolakan kepada evaluator untuk diteruskan ke pemohon.
4	Menerbitkan SKE dalam bentuk elektronik dan paperless menggunakan Tanda Tangan Elektronik (TTE)				Hasil rekomendasi		SKE	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. SKE yang direkomendasi dengan menggunakan TTE otomatis terkirim ke akun pemohon.

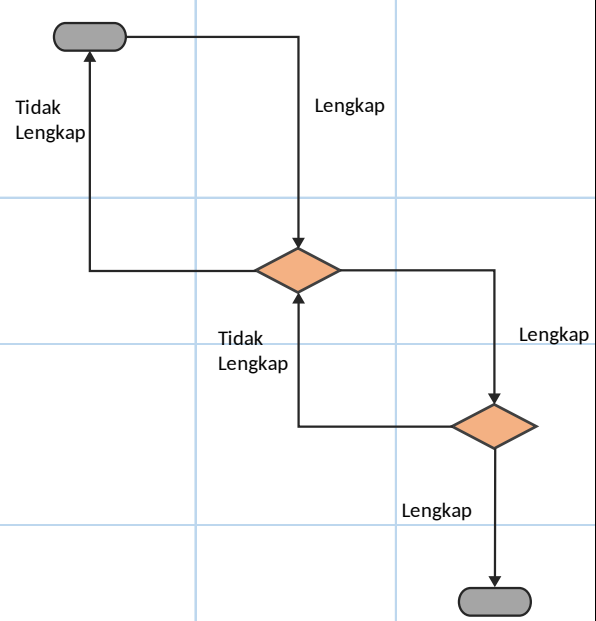
### 3. Penerbitan Special Access Scheme (SAS)

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.54.29

NAMA SOP : Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) Pangan Olahan

HALAMAN : 6 dari 7

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Evaluator	Penindaklanjuti / Ketua Tim	Perekomendasi / Direktur	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima dokumen permohonan SAS dan melakukan evaluasi dokumen				Dokumen permohonan	8 Jam	Hasil evaluasi	Dokumen permohonan masuk ke evaluator setelah pemohon mengajukan permohonan SAS pada aplikasi e-bpom.pom.go.id dan melakukan pembayaran PNBP secara e-payment. Jika dokumen permohonan lengkap, evaluator mengklik "diterima" untuk diteruskan ke penindaklanjuti. Tapi, apabila dokumen permohonan tidak lengkap, maka evaluator mengklik "ditolak" dan memberi catatan alasan penolakan untuk dikembalikan kepada pemohon. Apabila diperlukan, dilakukan verifikasi kepada unit teknis atau lintas sektor terkait
2	Memverifikasi dan menindaklanjuti hasil evaluasi dari evaluator				Hasil evaluasi		Hasil tindak lanjut	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. Jika evaluasi lengkap, penindaklanjuti mengklik "Tindak Lanjut" dan diteruskan ke Perekomendasi. Tapi, apabila evaluasi tidak lengkap maka penindaklanjuti mengklik "Tidak Ditindak lanjut" dan memberi catatan alasan penolakan untuk dikembalikan kepada evaluator. Evaluator akan meneruskan penolakan kepada pemohon.
3	Memverifikasi dan merekomendasi hasil evaluasi penindaklanjuti				Hasil tindak lanjut		Hasil rekomendasi	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. Jika tindak lanjut lengkap, maka perekomendasi mengklik "Rekomendasi" dan SAS akan diterbitkan secara elektronik / paperless. Tapi, apabila tidak lengkap, perekomendasi mengklik "Tidak Direkomendasi" dan permohonan dikembalikan ke penindak lanjut. Penindak lanjut akan meneruskan penolakan kepada evaluator untuk diteruskan ke pemohon.
4	Menerbitkan SAS dalam bentuk elektronik dan paperless				Hasil rekomendasi		SAS	Pada hari yang sama dengan keputusan bahwa dokumen sudah lengkap. SAS yang direkomendasi otomatis terkirim ke portal INSW dan akun pemohon.

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-02.04/CFM.01/SOP.01/ IK.54.29
NAMA SOP	: Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Pemasukan Jalur Khusus ( <i>Special Access Scheme</i> ) Pangan Olahan
HALAMAN	: 7 dari 7

### 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 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)**, adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh BPOM atau UPT BPOM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor bahan baku dan produk jadi pangan olahan, dapat berupa *Certificate of Free Sale, Health Certificate, To Whom It May Concern*, dan *Export Notification for Food Packaging*
4. **Special Access Scheme (SAS)** Pangan Olahan adalah pemasukan Obat dan Makanan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk keperluan Pameran, Riset dan Sampel Registrasi, Donasi, dan Keperluan Pribadi.
5. e-payment adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas Obat dan Makanan secara elektronik.

### C. Pihak yang Terkait

1. Evaluator
2. Penindaklanjutan (Ketua Tim Pengawasan Impor/Ketua Tim Pengawasan Ekspor)
3. Rekomendasi (Direktur)

### D. Formulir yang Digunakan

(tidak ada)

### E. Output yang Dihasilkan

1. SKI
2. SKE
3. SAS