



STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



1. Produk Layanan

Surat Keterangan Ekspor



2. Persyaratan

- Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission.
- Pemohon memiliki kode izin untuk SKE BPOM pada system Online Single Submission.
- Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme single sign on di laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga national single window.
- Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.
- Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring.
- Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE.

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



3. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pendaftaran Akun Perusahaan :

- a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat subsite://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password).
- b. Pemohon melakukan entry data secara daring (online) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi e-bpom atau portal untuk proses secara single submission.
- c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:
 - 1) Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;
 - 2) Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;
 - 3) Asli NIB
 - 4) daftar HS Code komoditi yang akan diekspor.
- d. Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
- e. Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :
 - 1) Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 2) Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi. diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara Karing (online).

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE

3. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

2. Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE):

a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru Certificate of Free Sale (CFS) atau Health Certificate (HC) dan memilih komoditi.

b. Pemohon mengunggah :

Certificate of Free Sale	Health Certificate
Surat Permohonan	Surat Permohonan
Surat Izin Edar	Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN
Sertifikat Analisis dari Laboratorium terakreditasi KAN	Spesifikasi produk
Spesifikasi produk	Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi oleh Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe
Desain label produk (Lokal dan Ekspor)	Desain label produk (Lokal dan Ekspor)
Faktur (invoice, packing list)	Faktur (invoice, packing list)
Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik	Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik
Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB	

c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau internet banking sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak mengunggah permohonan.

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



3. Sistem, Mekanisme dan Prosedur

- d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan.
- e. Petugas yang sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.
- f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Perekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.
- g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (clock on) dan dihentikan (clock off) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (clock off) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.
- h. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (clock on) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.
- i. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:
- 1) Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
 - 2) Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE

 3. Sistem, Mekanisme dan Prosedur	j. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah. k. Pemohon menerima SKE yang telah disahkan. l. Dalam hal terdapat kendala teknis, SRE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.
 4. Jangka waktu pelayanan	6 jam kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan pelanggan melakukan pembayaran PNPB
 5. Biaya	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 6. Penanganan pengaduan, Saran dan Masukkan	Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui: 1. Tatap Muka Langsung : Kantor Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe, Jl Manente Kelurahan Manente RT 05 RW 03 Kecamatan Tahuna Kabupaten Kepulauan Sangihe. 2. Pelayanan tatap Muka di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Kepulauan Sangihe (Kelurahan Sawang Bendar Kecamatan Tahuna): a. Selasa dan Kamis Pukul 09.00 - 15.00 WITA 3. Email : lokapomsangihe@gmail.com 4. Subsite : kepulauanangihe.pom.go.id

STANDAR PELAYANAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



6.

**Penanganan
pengaduan,
Saran dan
Masukkan**

5. Whatsapp / Telepon : **082353130911**
6. Facebook : **@Balai POM di Sangihe**
7. Instagram : **@bpom.kepulauansangihe**
8. Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat melalui :
<http://bpom.lapor.go.id>.
9. Pelaporan terkait dugaan adanya pelanggaran pegawai terhadap ketentuan yang berlaku melalui nomor 0812-1887-3337 dan e-mail
lokapomsangihe.wbs@gmail.com.
10. HaloBPOM 1500533