



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.901, 2021

BPOM. Sarana Peredaran. Sistem Jaminan
Keamanan Mutu Pangan Olahan. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 21 TAHUN 2021

TENTANG

PENERAPAN SISTEM JAMINAN KEAMANAN DAN MUTU PANGAN OLAHAN
DI SARANA PEREDARAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (4) dan
Pasal 29 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019
tentang Keamanan Pangan, perlu menetapkan Peraturan
Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan
Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di
Sarana Peredaran;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang
Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia
Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara
Republik Indonesia Nomor 6442);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang
Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021
Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik
Indonesia Nomor 6617);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. 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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN SISTEM JAMINAN KEAMANAN DAN MUTU PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disebut Sistem

Manajemen Keamanan Pangan Olahan atau disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu Pangan Olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran Pangan Olahan.

4. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
5. Mutu Pangan adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan dan kandungan gizi Pangan.
6. Peredaran Pangan Olahan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan berupa penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.
7. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan Peredaran Pangan Olahan.
8. Registrasi Baru Pangan Olahan adalah registrasi Pangan Olahan yang belum mendapatkan sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar.
9. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh Pelaku Usaha.
10. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh lembaga *Online Single Submission* setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
11. Sertifikat SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran Pangan Olahan telah memenuhi komitmen atau standar penerapan SMKPO dalam kegiatan Peredaran Pangan Olahan.

12. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan Peredaran Pangan Olahan, termasuk Pengelola Pasar.
13. Sarana Peredaran adalah tempat melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.
14. Sarana Ritel Pangan Modern adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen dengan secara eceran dengan sistem pelayanan mandiri dan label harga yang sudah ditetapkan antara lain *minimarket*, *supermarket*, *department store*, *hypermarket* ataupun grosir yang berbentuk perkulakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
15. Sarana Ritel Pangan Tradisional adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen secara eceran melalui tawar menawar, dengan skala kecil dan modal kecil antara lain toko, kios, los, dan tenda sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
16. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan impor.
17. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
18. Pengelola Pasar adalah organisasi atau pihak pengelola pasar yang bertanggung jawab terhadap operasional harian pasar, keamanan, kebersihan pasar, dan aspek lainnya.
19. Verifikasi adalah aplikasi dari metode, prosedur, pengujian, dan evaluasi lainnya yang diperlukan untuk memantau dan menentukan pemenuhan dari suatu rencana pengendalian.
20. Audit adalah proses sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penerapan SMKPO oleh Inspektur SMKPO.
21. Inspektur SMKPO adalah orang atau tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan Verifikasi dan Audit terhadap penerapan SMKPO.

22. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan dan mutu pangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.
23. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan yang selanjutnya disebut KLB Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.
24. Setiap Orang adalah orang perseorangan dan badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak.
25. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
26. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
27. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menerapkan SMKPO dalam melaksanakan kegiatan Peredaran Pangan Olahan.
- (2) Penerapan SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menerapkan pedoman CPerPOB.
- (3) Pedoman CPerPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB II
SERTIFIKAT SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN
PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha yang telah menerapkan SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dapat mengajukan permohonan untuk memperoleh Sertifikat SMKPO.
- (2) Dalam hal Importir merupakan Importir yang melakukan Registrasi Baru Pangan Olahan, Importir wajib mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO kepada Kepala Badan.
- (3) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (4) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO; dan/atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO.
- (5) Penerbitan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan berdasarkan kajian risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (5) hanya berlaku untuk 1 (satu) Sarana Peredaran.
- (7) Format Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua

Tata Cara Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO

Paragraf 1

Pendaftaran Akun

Pasal 4

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO dapat diajukan oleh:
 - a. Pelaku Usaha di Sarana Ritel Pangan Tradisional;
 - b. Pelaku Usaha di Sarana Ritel Pangan Modern berupa minimarket; dan/atau
 - c. Pengelola Pasar.
- (2) Pemohon yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terlebih dahulu harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (3) Pemohon harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan dengan mengisi data profil perusahaan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (5) Inspektur SMKPO melakukan verifikasi terhadap data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari terhitung sejak tanggal input data.
- (6) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan lengkap dan benar, pemohon diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 5

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) hanya dilakukan 1 (satu) kali.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4), pemohon harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 6

Pemohon yang telah mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (6) dapat mengajukan permohonan:

- a. penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO baru;
- b. perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO; atau
- c. perubahan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO.

Paragraf 2

Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO Baru

Pasal 7

- (1) Pemohon yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a harus mengunggah dokumen berupa surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Format surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (4) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

Paragraf 3

Verifikasi

Pasal 8

- (1) Inspektur SMKPO melakukan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3).
- (2) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO.

Bagian Ketiga

Tata Cara Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO

Paragraf 1

Pendaftaran Akun

Pasal 9

Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO dapat diajukan oleh:

- a. Pelaku Usaha di Sarana Ritel Pangan Modern selain minimarket;
- b. Distributor; dan/atau
- c. Importir.

Pasal 10

- (1) Pemohon yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 terlebih dahulu harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Pemohon harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data profil perusahaan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (4) Inspektur SMKPO melakukan verifikasi terhadap data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari terhitung sejak tanggal input data.
- (5) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap dan benar, pemohon diberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 11

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3), pemohon harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 12

Pemohon yang telah mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (5) dapat mengajukan permohonan:

- a. penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO baru;
- b. perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO; atau
- c. perubahan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO.

Paragraf 2

Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO Baru

Pasal 13

- (1) Pemohon yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO;
 - b. sistem Audit Internal terkait penerapan SMKPO,

- c. *lay out* sarana; dan
 - d. dokumen Keamanan Pangan dan Mutu Pangan sesuai pedoman CPerPOB.
- (2) Format surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pemohon mengunggah dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (4) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (5) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

Paragraf 3

Penilaian

Pasal 14

- (1) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) dilakukan paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak Pemohon melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (5).
- (2) Dalam melakukan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Inspektur SMKPO dapat melakukan Audit.
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO.

Pasal 15

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data terhadap pemenuhan persyaratan permohonan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO, Pemohon harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data dalam jangka waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal penyampaian hasil penilaian.
- (2) Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali.
- (3) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) dilanjutkan (*clock on*) setelah pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Dalam hal pemohon tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) maka permohonan dinyatakan ditolak.

Bagian Keempat

Perubahan Sertifikat SMKPO

Pasal 16

- (1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan perubahan Sertifikat SMKPO dalam hal terdapat perubahan sebagai berikut:
 - a. perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi;
 - b. perubahan nama perusahaan; dan/atau
 - c. penambahan kegiatan tanpa disertai dengan perubahan NIB.

- (2) Pemohon mengunggah dokumen perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (3) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (4) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

Pasal 17

- (1) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 14 dan Pasal 15.
- (2) Dalam hal berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO.
- (3) Format persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Masa berlaku persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan masa berlaku Sertifikat SMKPO sebelumnya.

Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO baru dalam hal terdapat perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. perubahan alamat yang disertai dengan perubahan lokasi; dan/atau
 - b. penambahan kegiatan disertai dengan perubahan NIB.

- (2) Tata cara pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Pasal 7, Pasal 8, Pasal 13, Pasal 14, dan Pasal 15.
- (3) Sertifikat SMKPO yang telah mengalami perubahan alamat yang disertai dengan perubahan lokasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dinyatakan tidak berlaku.

Bagian Kelima
Perpanjangan Sertifikat SMKPO

Pasal 19

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan perpanjangan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) dalam jangka waktu paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat SMKPO berakhir.
- (2) Perpanjangan Sertifikat SMKPO dilaksanakan sesuai tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 13, Pasal 14, dan Pasal 15 dengan mempertimbangkan hasil pelaksanaan dan pengawasan SMKPO.

Bagian Keenam
Inspektur SMKPO

Pasal 20

Inspektur SMKPO dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (5), Pasal 8 ayat (1), Pasal 10 ayat (4), dan Pasal 14 ayat (2) mempunyai wewenang sebagai berikut:

- a. mengakses tempat dan fasilitas yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
- b. mengakses dokumen, rekaman, dan informasi yang berkaitan dengan SMKPO;

- c. mengakses peralatan yang digunakan oleh Pelaku Usaha dalam kegiatan Peredaran Pangan Olahan yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
- d. mengakses bahan, kemasan, wadah, dan lain yang digunakan oleh Pelaku Usaha dalam kegiatan Peredaran Pangan Olahan yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
- e. meninjau dan mengambil sampel berupa bahan, produk, ataupun hal lainnya yang digunakan atau berkaitan dengan kegiatan Peredaran Pangan Olahan yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
- f. melakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dalam hal memungkinkan terjadinya risiko yang berkaitan dengan kegiatan Peredaran Pangan Olahan; dan
- g. memberikan rekomendasi penerbitan sertifikat SMKPO.

Bagian Ketujuh

Masa Berlaku Sertifikat SMKPO

Pasal 21

- (1) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.
- (2) Sertifikat SMKPO yang telah berakhir masa berlakunya dan tidak diperpanjang dinyatakan tidak berlaku.

Bagian Kedelapan

Biaya

Pasal 22

- (1) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 12 dikenakan biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kesembilan

Logo SMKPO

Pasal 23

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat menggunakan logo SMKPO untuk kegiatan pemasaran dan/atau perdagangan Pangan Olahan.
- (2) Logo SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dicantumkan pada label Pangan Olahan.
- (3) Logo SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III

PENERAPAN SMKPO

Pasal 24

Pelaku Usaha yang telah memperoleh Sertifikat SMKPO wajib memenuhi komitmen atau standar SMKPO paling lambat 6 (enam) bulan sejak Sertifikat SMKPO diterbitkan.

Pasal 25

- (1) Pelaku Usaha dalam menerapkan SMKPO wajib memiliki dokumen SMKPO dan membentuk tim SMKPO.
- (2) Tim SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. menyusun dokumen SMKPO;
 - b. melakukan pendaftaran Sertifikat SMKPO melalui laman resmi layanan publik BPOM;
 - c. melaksanakan Audit Internal SMKPO;
 - d. menerapkan SMKPO;
 - e. melaksanakan tugas operasional yang spesifik;
 - f. melakukan verifikasi SMKPO secara mandiri;
 - g. menyiapkan dan membantu verifikasi oleh inspektur SMKPO;

- h. memeriksa dan melakukan validasi terhadap penerapan SMKPO; dan
 - i. menyiapkan dokumen perubahan terkait dengan Sertifikat SMKPO, jika diperlukan.
- (3) Dokumen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) huruf a merupakan dokumen manual Keamanan Pangan yang menjadi acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan SMKPO termasuk manual/pedoman/standar operasional prosedur/ instruksi kerja.

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha wajib melaksanakan SMKPO secara konsisten dengan melakukan Audit Internal.
- (2) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menerapkan pedoman Audit Internal sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dilakukan setiap 6 (enam) bulan.
- (4) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (5) Inspektur SMKPO melakukan evaluasi terhadap laporan hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (4).
- (6) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan kepada Pelaku Usaha.

Pasal 27

- (1) Dalam hal terdapat perubahan tim SMKPO dan/atau dokumen SMKPO, Pelaku Usaha wajib melaporkan perubahan tersebut kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Laporan perubahan tim SMKPO dan/atau dokumen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan Verifikasi oleh Inspektur SMKPO.

Pasal 28

- (1) Dalam hal terjadi Insiden Pangan, tim SMKPO wajib melaporkan kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Dalam hal Insiden Pangan menyebabkan masalah kesehatan yang serius atau kematian, tim SMKPO wajib melaporkan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) x 24 (dua puluh empat) jam terhitung sejak informasi diketahui.

BAB IV

PENGAWASAN

Pasal 29

- (1) Pengawasan penerapan SMKPO dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan profil risiko sarana.
- (3) Profil risiko sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pengkajian terhadap aspek sebagai berikut:
 - a. KLB Keracunan Pangan;
 - b. peringatan publik terkait isu Keamanan Pangan;
 - c. penarikan produk terkait isu Keamanan Pangan;
 - d. pengaduan konsumen yang telah diverifikasi kebenarannya oleh Kepala Badan;
 - e. penyimpangan terhadap persyaratan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan berdasarkan hasil pengujian laboratorium dan/atau bukti fisik di lapangan;
 - f. pelanggaran terkait izin edar;
 - g. penyimpangan terhadap pemenuhan SMKPO;
 - h. ketidaksesuaian laporan Audit Internal;
 - i. pelanggaran label Pangan Olahan; dan/atau
 - j. pelanggaran iklan Pangan Olahan.
- (4) Berdasarkan profil risiko sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Kepala Badan dapat

melakukan audit surveilan untuk memastikan konsistensi penerapan SMKPO dengan atau tanpa pemberitahuan.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 30

- (1) Setiap Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 23 ayat (2), Pasal 24, Pasal 25 ayat (1), Pasal 26 ayat (1), Pasal 26 ayat (4), Pasal 27 ayat (1), dan/atau Pasal 28 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penghentian sementara dari kegiatan;
 - c. pengenaan denda administratif;
 - d. penarikan Pangan Olahan dari peredaran;
 - e. pemusnahan;
 - f. pembekuan Sertifikat SMKPO;
 - g. pencabutan Sertifikat SMKPO; dan/atau
 - h. pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif berupa pembekuan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dan/atau pencabutan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g diberikan apabila:
 - a. Pelaku Usaha yang terbukti melakukan pelanggaran dalam bidang Keamanan Pangan dan Mutu Pangan berdasarkan hasil Audit Internal, pengawasan oleh BPOM, adanya pengaduan masyarakat, hasil sampling, dan/atau pengujian produk;
 - b. Pelaku Usaha tidak melakukan kegiatan Peredaran Pangan Olahan selama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - c. izin usaha Pelaku Usaha dicabut.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 31

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 32

Pelaku Usaha yang telah menerapkan cara peredaran pangan yang baik atau Importir yang telah memiliki hasil pemeriksaan BPOM terhadap pemenuhan persyaratan cara distribusi pangan olahan yang baik sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 33

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 121); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2015 tentang Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 631),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 34

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Agustus 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Agustus 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BENNY RIYANTO