

Nomor : T – PW.04.02.9A2.05.21.2501

Batam, 3 Mei 2021

Lampiran : 1 (satu) berkas

Hal : **Peringatan**

**Yth. Pimpinan / Penanggung Jawab**

**PT. Dwi Putra Tunggal Komp. MCP Industri Park Blok C2 No.15**

**di**

**Batam**

Dalam rangka melindungi masyarakat dari pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan pada tanggal 12 April 2021 telah dilakukan pemeriksaan oleh petugas Balai POM di Batam terhadap :

Nama Sarana : PT. Dwi Putra Tunggal

Nama Pimpinan : Kheng Soei Marcus

Alamat Sarana : Komp MCP Industrial Park Blok C2 No.15

No Hp : 089623320674

Dengan hasil temuan sebagai berikut :

- Ditemukan produk pangan yang diimpor tanpa Surat Keterangan Impor (SKI) sebagai berikut

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Nomor Batch
1	Beryls – Cokelat Hitam Rasa Tiramisu Isi Kacang Almond	ML 224009129368	PC271

Hal ini merupakan pelanggaran terhadap :

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.15 Tahun 2020 tentang perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
  - a. Pasal 2 Ayat (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan merupakan Obat dan Makanan yang telah memiliki Izin Edar.
  - b. Pasal 2 Ayat (2) Selain harus memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.
  - c. Pasal 3 Ayat (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
  - d. Pasal 3 Ayat (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa: a. SKI Border; atau b. SKI Post Border.

Sehubungan dengan hal tersebut, bersama ini kami memberikan sanksi berupa **PERINGATAN** kepada Saudara dan kami minta kepada Saudara agar :

1. Melakukan tindak lanjut terhadap temuan dengan membuat *Corrective Action* dan *Preventive Action* (CAPA)
2. Melaporkan hasil tindak lanjut dan CAPA tersebut paling lambat 21 (dua puluh satu) hari kerja sejak dilakukan pemeriksaan sarana dengan disertai data/dokumen pendukung yang ditujukan kepada Kepala Balai POM di Batam
3. Laporan agar dikirimkan ke alamat email [pemserbpom@gmail.com](mailto:pemserbpom@gmail.com) atau [pom\\_batam@yahoo.com](mailto:pom_batam@yahoo.com) atau melalui whatsapp nomor 082282049135.
4. Apabila *Corrective Action* dan *Preventive Action* (CAPA) tidak dilaporkan maka akan dikenakan sanksi bertingkat sesuai dengan prosedur yang berlaku.
5. Agar mentaati peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk jaminan mutu, keamanan dan khasiat obat

Demikian disampaikan untuk dilaksanakan

**Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan  
Di Batam**



**Bagus Heri Purnomo, S.Si., Apt.**

**Tembusan disampaikan Kepada Yth. :**

1. Walikota Batam di – **Batam**
2. Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan Badan POM RI di – **Jakarta**
3. Kepala Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kota Batam di – **Batam**
4. Arsip



**CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION (CAPA)**  
**SEHUBUNGAN DENGAN HASIL PEMERIKSAAN BALAI POM BATAM TANGGAL .....**  
**TERHADAP (NAMA SARANA)**

Sarana Distribusi :  
 Alamat :

No	Aspek dan Detail	Tingkat Kekritisian	Temuan dan Observasi	Correction	Akar Permasalahan	Preventive Action	Time Line	PIC (Person in Charge)	Bukti Perbaikan
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Diisi dengan aspek detail yang tercantum dalam checklist (Sesuai surat peringatan)	Diisi dengan kriteria pelanggaran (Mayor/ Minor/ Kritisikal)	Diisi dengan temuan hasil pemeriksaan oleh BPOM	Tindakan perbaikan terhadap temuan sesuai poin (4)	Penyebab terjadinya temuan	Preventive Action : rencana tindakan untuk memperbaiki akar masalah sesuai poin (6) agar temuan tidak berulang	Diisi dengan batas waktu penyelesaian perbaikan	Diisi dengan personil yang bertanggungjawab sesuai dengan Job Description	Diisi dengan bukti telah dilaksanakannya perbaikan. Bukti perbaikan harus dilampirkan (bisa berupa dokumen atau foto). Jika perbaikan dengan pembuatan SOP maka dokumen harus dilampirkan.

\*\*\* ..... tanggal ..... tahun .....  
 Penanggung Jawab  
 ttd

(Nama Jelas)