




NOMOR SOP	:	POM-03.02/CFM.03/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	05/13 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	3 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p>
NAMA SOP	:	KEWASPADAAN DAN PENANGGULANGAN KEAMANAN MAKANAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Memahami prinsip analisis risiko.
2. Memahami prinsip *rapid alert and response*.
3. Memahami peraturan-peraturan tentang keamanan produk obat dan makanan.

5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 121);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 631);
8. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
9. 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) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas 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 2022 Nomor 1111);
10. Keputusan Menteri Koordinator Kesejahteraan Rakyat Nomor 23 Tahun 2011 tentang Tim Koordinasi Jejaring Keamanan Pangan Nasional; dan
11. Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya Nomor HK.04.5.11.10.1106 tentang Sekretariat

<p><i>National Contact Point</i> dalam rangka penerapan <i>Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed</i>.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>POM-03.02/CFM.03 Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Obat dan Makanan.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. <i>Email Outlook</i>. 4. Aplikasi INRASFF.
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Makanan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : KEWASPADAAN DAN PENANGGULANGAN KEAMANAN MAKANAN

BADAN POM HALAMAN : 4 dari 8

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Produksi Pangan Olahan/CCP	Dit. Was Peredaran Pangan Olahan (NCP)	Deputi I, II, dan III	Kelengkapan	Waktu	Output	
Upstream								
1	Menerima dan memverifikasi laporan.	<pre>graph TD Start([Start]) --> Process[Process] Process --> Decision{Decision} Decision -- Tidak Sesuai --> Process Decision -- Sesuai --> End([End])</pre>			1. Laporan sampling dan pengujian 2. Laporan tindak lanjut surveilan. 3. Laporan tim respon cepat Kedeputian 3; dan/atau Laporan tindak lanjut Kedaruratan Keamanan Pangan	N/A	Rekap data/laporan.	Laporan tindak lanjut surveilan dapat diperoleh dari Tim Respon Cepat.
2	Membuat rancangan notifikasi.				Rekap data/laporan.	10 HK	Draft notifikasi upstream	
3	Menetapkan notifikasi.				Draft notifikasi upstream	20 HK	Notifikasi upstream.	
4	Mengirimkan notifikasi.				Notifikasi upstream.	5 HK	Bukti pengiriman.	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : KEWASPADAAN DAN PENANGGULANGAN KEAMANAN MAKANAN

BADAN POM HALAMAN : 5 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was Peredaran Pangan Olahan (NCP)	Deputi I, II, dan III	Dit. Was Produksi Pangan Olahan/CCP	UPT BPOM/LCCP	Kelengkapan	Waktu	Output	
Downstream									
1	Menerima, menganalisis dan memverifikasi notifikasi terkait isu keamanan makanan.	<pre>graph TD; A([Start]) --> B{ }; B -- Ya --> D[]; B -- Tidak --> C[]; C --> E{ }; E -- Ya --> D; E -- Tidak --> F([End]);</pre>				Laporan dari Luar Negeri	N/A	Notifikasi, <i>Case Profile</i>	1. Sumber luar negeri antara lain: - Badan Regulatori Negara Lain - Jejaring Internasional (infosan/eurasif) 2. <i>Case profile</i> jika diperlukan.
2	Menindaklanjuti notifikasi.					Notifikasi, <i>Case Profile</i>	N/A	Rekomendasi tindak lanjut	Tindakanlanjut dapat berupa: a. Evaluasi data terkait kasus. b. Melaksanakan pengawasan inspeksi pemeriksaan ke sarana. c. Mendiseminasikan notifikasi ke KIL terkait sesuai dengan Pedoman INRASFF d. Menetapkan tindak lanjut lain sesuai dengan Pedoman Tindak Lanjut dan/atau perubahan regulasi dan/atau kebijakan pimpinan. Jika diperlukan, tindak lanjut notifikasi juga dilakukan oleh Tim Respon Cepat Kedeputian III.
3	Menerima dan menganalisa laporan hasil tindak lanjut					Rekomendasi tindak lanjut	120 HK	Laporan tindak lanjut	Penetapan waktu mengakomodir tindak lanjut yang dilakukan oleh K/L lain.
4	Menyampaikan hasil tindak lanjut ke sumber informasi (jika diperlukan).					Laporan tindak lanjut	5 HK	Bukti pengiriman	Jika diperlukan informasi tambahan merujuk kepada SOP Mikro.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : KEWASPADAAN DAN PENANGGULANGAN KEAMANAN MAKANAN

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. *National Contact Point* (NCP) atau Titik Kontak Nasional yang selanjutnya disebut NCP adalah sebuah unit yang melaksanakan pertukaran informasi secara cepat mengenai risiko keamanan pangan kepada *Competent Contact Point* yang terdapat pada jejaring RASFF baik di tingkat nasional maupun internasional dalam hal ini Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
2. *Competent Contact Point* atau Titik Otoritas Kompeten yang selanjutnya disebut CCP adalah sebuah unit yang merepresentasikan instansi terkait, yaitu Kementerian Pertanian (Kementan), Kementerian Kelautan dan Perikanan (Kemen KP), Kementerian Kesehatan (Kemenkes), Kementerian Perdagangan (Kemendag), Kementerian Perindustrian (Kemenperin), Badan Pengawas Obat dan Makanan (Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan) serta instansi terkait lainnya, untuk melaksanakan pertukaran informasi secara cepat mengenai risiko keamanan pangan dan pakan kepada NCP maupun *Local Competent Contact Point* (LCCP).
3. *Local Competent Contact Point* atau Titik Otoritas Kompeten Daerah selanjutnya disebut LCCP adalah unit yang merepresentasikan pihak yang berwenang di daerah, yaitu Pemerintah Daerah, Stasiun Karantina Pertanian, UPT BPOM, dan lain-lain, yang melaksanakan tindak lanjut dan pertukaran informasi secara cepat kepada CCP.
4. Notifikasi adalah laporan terkait kasus khusus keamanan pangan yang dibuat berdasarkan hasil temuan dan atau kajian dari berbagai sumber, baik di dalam maupun di luar negeri.
5. Status notifikasi dapat berupa *border rejection*, *alert*, *information*, dan *news*.
 - a. Penolakan di perbatasan (*Border Rejection*) merupakan status notifikasi yang menunjukkan masalah keamanan pangan yang berisiko langsung atau tidak langsung di daerah perbatasan.
 - b. Waspada (*Alert*) merupakan status notifikasi yang menunjukkan adanya masalah keamanan terhadap produk pangan beredar yang membahayakan kesehatan manusia serta membutuhkan penanggulangan secara cepat.
 - c. Informasi adalah status notifikasi yang menunjukkan adanya masalah keamanan pangan, tetapi pangan tidak beredar secara luas di masyarakat.
 - d. Berita (*News*) adalah status notifikasi yang tidak termasuk dalam status penolakan di perbatasan, waspada, ataupun informasi.
6. Isu keamanan pangan dapat berupa berbagai *emerging issues*, Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan yang berdampak nasional, penolakan ekspor dan impor pangan, dan lain-lain yang dapat menimbulkan risiko kesehatan dan meresahkan masyarakat secara luas. Kasus khusus tersebut bisa berasal dari luar negeri dan dalam negeri.
7. Notifikasi *Downstream* adalah notifikasi yang diterima NCP yang berasal dari CCP di luar negeri.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : KEWASPADAAN DAN PENANGGULANGAN KEAMANAN MAKANAN

BADAN POM

HALAMAN : 7 dari 8

8. Notifikasi *Upstream* adalah notifikasi yang diperoleh NCP dari sumber CCP dalam negeri.
9. Infosan/Eurasif merupakan sarana pertukaran informasi antar Negara yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk.
10. Kasus khusus keamanan pangan adalah berbagai *emerging issues*, Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan yang berdampak nasional, penolakan ekspor dan impor pangan, dan lain-lain yang dapat menimbulkan risiko kesehatan dan meresahkan masyarakat secara luas. Kasus khusus tersebut bisa berasal dari luar negeri dan dalam negeri.
11. Keamanan produk adalah kondisi yang menyatakan bahwa suatu produk tidak mengandung bahaya, baik bahaya fisik, kimia maupun mikrobiologi.
12. Risiko adalah peluang terdapatnya dampak buruk yang terjadi akibat mengkonsumsi atau terpapar cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.
13. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
4. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
5. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
6. UPT BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

Formulir Notifikasi.

E. Output yang Dihasilkan

1. Notifikasi *Upstream*.
2. Laporan tindak lanjut Notifikasi *Downstream*.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : KEWASPADAAN DAN PENANGGULANGAN KEAMANAN MAKANAN

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Subproses Bisnis

