



QUESTION AND ANSWER (Q&A)

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan Di Sarana Peredaran.





PENERAPAN SMKPO





Apa latar belakang dari Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2021 Tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan Di Sarana Peredaran?

Latar belakang dibuatnya peraturan ini merupakan perintah UU No 18 Tahun 2012 tentang Pangan dan PP 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, Pelaku Usaha wajib memenuhi standar keamanan pangan dengan cara penerapan sistem jaminan keamanan pangan dan mutu pangan. Penerapan tersebut dilakukan secara bertahap dan sesuai dengan jenis pangan dan atau skala usaha.

Selain itu, perlu dilakukan pembaharuan terhadap peraturan pengawasan pangan di sarana peredaran dan tools yang dipakai oleh petugas BPOM Ketika melakukan pemeriksaan di sarana peredaran.





Apakah yang dimaksud dengan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di Sarana Peredaran?

Sistem Jaminan Keamanan Dan Mutu Pangan Olahan Di Sarana Peredaran yang dalam implementasinya disebut dengan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran (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.



Apa saja ruang lingkup sarana yang menerapkan SMKPO?

Sarana yang dapat menerapkan SMKPO adalah sarana yang melakukan aktivitas berupa penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran pangan olahan di sepanjang rantai peredaran.

Contoh:

- Sarana ritel modern seperti minimarket, supermarket, hypermarket
- Sarana ritel tradisional seperti toko, kios, los.
- Sarana lain seperti importir, distributor, agen, grosir, dan pengelola pasar



Ruang lingkup sarana yang harus menerapkan SMKPO



Sarana Ritel Tradisional



Importir & Distributor

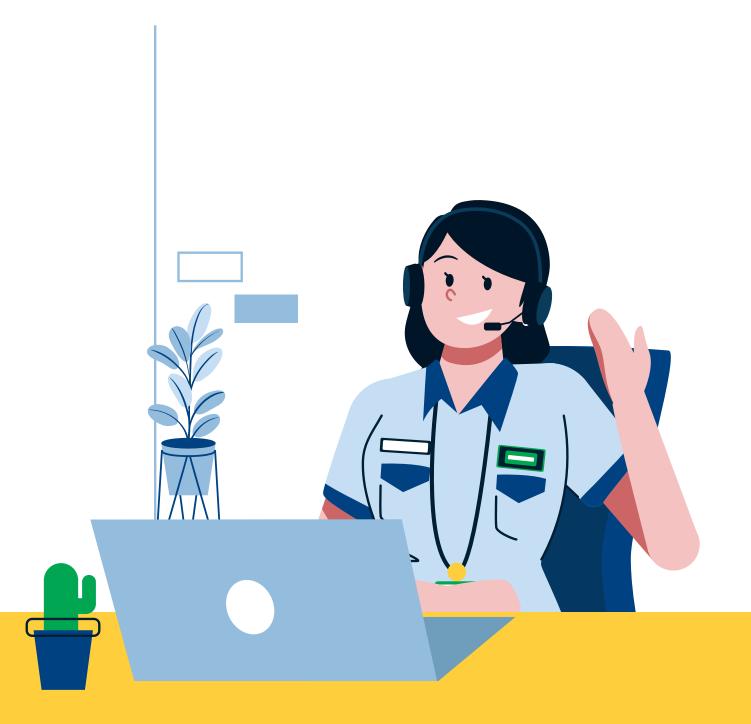






Apakah semua sarana peredaran wajib menerapkan SMKPO?

Ya, pelaku usaha di sarana Peredaran wajib menerapkan SMKPO. Penerapan tersebut dilaksanakan dengan menerapkan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB) yang terdapat pada Peraturan Badan POM No 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran pada lampiran I





SERTIFIKASI SMKPO





Ada berapa jenis sertifikasi dalam penerapan SMKPO di Sarana Peredaran? Apa Perbedaannya?

Sesuai Peraturan Badan POM No 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran terdapat 2 jenis sertifikasi :

- A) Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran untuk sarana ritel tradisional (toko, los, warung, gerai), minimarket, dan pengelola pasar.
- B) Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran untuk sarana ritel modern (supermarket dan hypermarket), importir, distributor, agen, dan grosir.







Melalui media apa sertifikasi SMKPO?

Sertiifkasi SMKPO dilakukan secara digital, melalui website e-sertifikasi.pom.go.id

Bagaimana ketentuan terkait sertifikasi SMKPO?

Sertifikasi SMKPO bersifat voluntary kecuali untuk Importir yang pertama kali melakukan pendaftaran Pangan Olahan di BPOM maka wajib mengajukan per mohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO kepada Kepala BPOM sebagai prasyarat pendaftaran pangan olahan untuk mendapatkan izin edar.





Apakah kewajiban sertifikasi SMKPO ini menggantikan Pemeriksaan Sarana Baru (PSB) oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM?

Sertifikasi SMKPO untuk importir baru ini sebagai pengganti PSB atau pemeriksaan sarana baru yang dilakukan oleh UPT BPOM. Untuk saat ini sertifikasi SMKPO dilakukan oleh pusat; sedangkan UPT dilibatkan dalam penerbitan hasil audit dalam rangka surveilan sertifikasi SMKPO.

Kapan PSB digantikan oleh sertifikasi SMKPO untuk importir baru?

Pengajuan PSB sebelum tanggal 4 Agustus (tanggal pengundangan Peraturan) dapat diterbitkan surat rekomendasi untuk pendaftaran pangan. Sedangkan, pengajuan setelah tanggal 4 Agustus wajib sertifikasi SMKPO.



Untuk sertifikasi sarana peredaran yang memiliki beberapa cabang, mekanisme nya seperti apa?

Sesuai pasal 3 ayat (6) disebutkan bahwa Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud hanya berlaku untuk 1 (satu) Sarana Peredaran



Berapa lama waktu pengurusan setiap jenis perizinan kaitannya dengan sertifikasi SMKPO di Sarana Peredaran?

Waktu pengurusan untuk Sertifikat Pemenuhan Komitmen tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di Sarana Peredaran sebanyak 1 hari kerja, sedangkan untuk Sertifikat Pemenuhan Standar tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di Sarana Peredaran sebanyak 20 hari kerja dengan mekanisme clock on/off maksimal 3 kali perbaikan



Apa saja persyaratan dokumen untuk sertifikasi SMKPO?

Untuk pengajuan Sertifikasi Pemenuhan Komitmen SMKPO, cukup mengupload surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO, sedangkan untuk pengajuan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO mengupload:

- A. Surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO
- B. Sistem Audit Internal terkait penerapan SMKPO
- C. Lay out sarana
- D. Dokumen Keamanan Pangan dan Mutu Pangan sesuai pedoman CPerPOB



Berapa lama masa berlaku Sertifikat SMKPO? Dan ketentuan lainnya

Sertifikat SMKPO berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun. Jika di tengah jalan terdapat perubahan-perubahan dapat dilaporkan ke BPOM. Selain itu sertifikat ini dapat dicabut atau dibekukan jika terdapat pelanggaran terhadap ketentuan-ketentuan yang ada pada peraturan ini.







Apa saja perubahan yang harus dilaporkan ke BPOM?

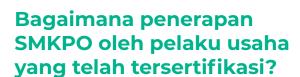
Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan permohonan perubahan Sertifikat SMKPO dalam hal terdapat perubahan berupa:

- A. Perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi
- B. Perubahan nama perusahaan
- C. Penambahan kegiatan tanpa disertai dengan perubahan NIB

Berapa biaya untuk sertifikasi SMKPO?

Sertifikasi SMKPO dikenakan biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan. Saat ini sedang dalam perumusan, selama peraturan PNBP belum diterbitkan, sertifikasi SMKPO masih gratis.





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

Pelaku Usaha dalam menerapkan SMKPO wajib memiliki dokumen SMKPO, membentuk tim SMKPO, dan melakukan audit internal.



Bagaimana pelaksanaan atau penerapan audit internal SMKPO?

Audit internal dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Audit Internal yang terlampir dalam peraturan ini. Pelaksanaannya dilakukan minimal 6 bulan sekali. Setelah mendapat sertifikat SMKPO, pelaku usaha wajib melaporkan audit internal pada Kepala Badan POM.





Apakah keuntungan yang didapat perusahaan setelah mendapatkan Sertifikat SMKPO?

- Sarana peredaran yang telah tersertifikasi SMKPO akan dikeluarkan dari list prioritas sarana yang akan diperiksa UPT
- Pelaku usaha dapat menggunakan logo SMKPO untuk kegiatan pemasaran pangan Olahan di media apapun
- Akan terbangun kepercayaan konsumen terkait keamanan pangan pada sarana yang telah tersertifikasi.



Bagaimana dengan sarana peredaran yang telah memiliki sertifikasi ISO, BRC, dan lainnya?

Sarana Peredaran yang telah tersertifikasi ISO, BRC, dan lainnya, tetap dapat mengajukan Sertifikasi SMKPO. Dalam hal ini, sarana tersebut dipandang lebih siap dalam hal pelaksanaan audit internal.



Bagaimana bila terdapat perubahan lokasi gudang / gudang berpindah ke lokasi baru?

Apabila terdapat perubahan lokasi gudang/ gudang berpindah ke lokasi baru, maka Pelaku Usaha Pangan agar mengajukan permohonan **penerbitan Sertifikat SMKPO baru.** Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO baru dalam hal perubahan berupa:

- A. Perubahan alamat yang disertai dengan perubahan lokasi.
- B. Penambahan kegiatan disertai dengan perubahan NIB.

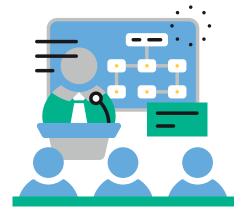


Bagaimana mekanisme sertifikasi untuk sarana peredaran di pasar tradisional?

Untuk pasar tradisional, pengajuan pendaftaran Sertifikasi Pemenuhan Komitmen SMKPO dilakukan oleh pengelola pasar.



PENGAWASAN





Bagaimana pengawasan BPOM terhadap sarana yang tidak mengajukan permohonan Sertifikasi SMKPO?

Pengawasan dilakukan berdasarkan profil risiko sarana yang disusun oleh masing-masing UPT. Berdasarkan profil risiko sarana tersebut, Badan POM/UPT dapat melakukan audit surveilan memastikan konsistensi penerapan SMKPO dengan atau tanpa pemberitahuan.

Yang menjadi pembeda antara sarana peredaran yang sudah memiliki sertifikat dan tidak adalah pada "prioritas". Sarana yang telah memiliki sertifikat dianggap lebih rendah risikonya dibandingkan sarana yang belum memiliki sertifikat, sehingga sarana yang belum memiliki sertifikat akan lebih diprioritaskan untuk dilakukan pengawasan.



Bagaimana dengan peredaran pangan secara daring/online?

Untuk pengawasan produk pangan secara daring mengacu kepada PerBPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring dan PerBPOM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring.



Kapan peraturan ini mulai diberlakukan?

Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran berlaku sejak tanggal diundangkan yaitu 4 Agustus 2021.

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.



Di lampiran PerBPOM ini terdapat Pedoman CPerPOB. Apakah CPerPOB akan mengganti *tools* pemeriksaan sebelumnya?

Pedoman CPerPOB ini digunakan sebagai acuan bagi pelaku usaha maupun pengawas pangan.

Selama ini Ruang Lingkup Pedoman yang Baik di Sarana Peredaran hanya mencakup Ritel Modern dan Ritel di Pasar Tradisional, sementara untuk Importir/Distributor belum diatur. Dengan adanya PerBPOM SMKPO ini, pedoman Cara ritel pangan yang baik di toko modern menjadi Cara Ritel Pangan Yang Baik di Toko Modern dan Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional akan dicabut.

Tools Pemeriksaan yang selama ini digunakan (Form B) masih mengacu pada Permenkes no 329 Tahun 1976 tentang Produksi dan Peredaran Makanan sehingga perlu diupdate. Di pedoman CperPOB juga melampirkan tools pemeriksaan.





Bagaimana dengan pangan siap saji yang berada di lokasi sarana peredaran? Apakah pangan siap saji ikut diatur dalam Penerapan SMKPO ini?

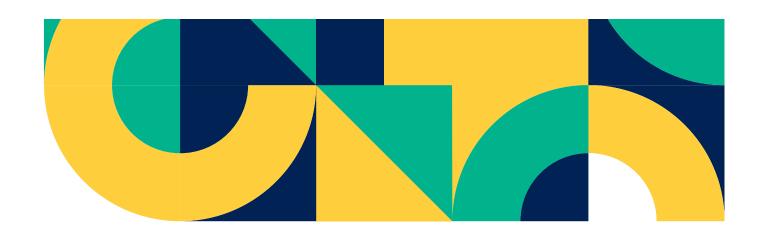
Pangan siap saji yang diperdagangkan dan diedarkan di sarana peredaran pangan olahan juga termasuk pangan olahan yang diatur sesuai CPerPOB. Meskipun demikian, pangan siap saji tidak termasuk ke dalam proses sertifikasi/perizinan berusaha (Sertifikat SMKPO) yang berada dalam kewenangan Badan POM. Sebagaimana diatur pada Lampiran I - B. Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Berusaha Subsektor Kesehatan, terkait perizinan berusaha Penerbitan Sertifikat Laik Sehat dan Sertifikat Higiene Sanitasi berada dalam kewenangan Kementerian Kesehatan.



Pelanggaran seperti apa yang membuat Sertifikat SMKPO dibekukan atau dicabut?

Sanksi administratif berupa Pembekuan Sertifikat SMKPO dan/atau pencabutan Sertifikat SMKPO diberikan atas pelanggaran dalam Bidang Keamanan Pangan dan Mutu Pangan berdasarkan temuan:

- Hasil Audit Internal
- Pengawasan oleh BPOM
- Adanya pengaduan masyarakat
- Hasil sampling dan pengujian produk





AUDIT INTERNAL





Apa yang dimaksud Audit Internal SMKPO?

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.



Bagaimana cara melakukan Audit internal?

Audit Internal dilaksanakan dengan menerapkan pedoman Audit Internal sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2021. Audit Internal paling sedikit dilakukan setiap 6 (enam) bulan dan wajib dilaporkan kepada Kepala Badan POM.





Bagaimana cara pelaporan Audit Internal?

Pelaku Usaha Pangan wajib melaksanakan SMKPO secara konsisten dengan melakukan Audit Internal yang paling sedikit dilakukan setiap 6 (enam) bulan.

Untuk sarana yang telah tersertifikasi SMKPO, hasil Audit Internal dilaporkan melalui website www.e-sertfikasi.pom.go.id.



Bagaimana menerapkan sistem Audit internal apabila hanya memiliki 1 orang karyawan?

Pelaksanaan audit internal tetap dilaksanakan oleh personel yang tersedia, dalam hal ini pemilik/ pimpinan dan 1 (satu) orang karyawan tersebut.

Khusus untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil, auditor merupakan penanggung jawab sarana atau pegawai yang ditunjuk.



Laporan audit seperti apa yang dilaporkan ke BPOM?

Laporan Audit diunggah (upload) ke Website e-sertifikasi (e-sertifikasi.pom.go.id)

Laporan yang harus disiapkan adalah:

- i. Matriks Audit (MA) (kecuali T)
- ii. Rencana Audit (RA) (kecuali T)
- iii. Laporan Utama Audit (LA)
- iv. Laporan Ketidaksesuaian (LK)
- v. Bukti Perbaikan (BP)

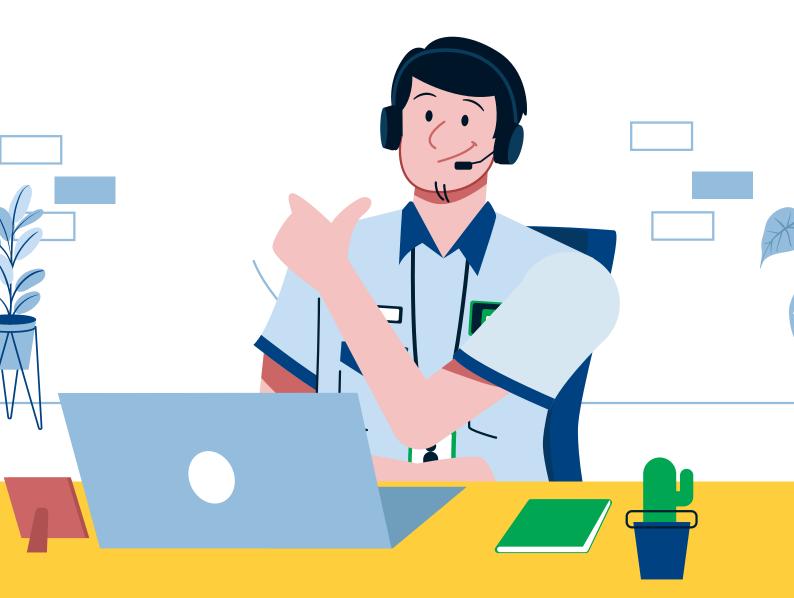
Format dan Penamaan File Laporan mengikuti ketentuan sebagaimana Tata Cara Unggah (Upload) Laporan pada Pedoman Audit Internal Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran.





Apabila sarana tidak melaporkan audit internal, apa yang akan terjadi pada sertifikat yang telah diterbitkan?

Apabila pelaku usaha tidak melaporkan hasil audit internal maka akan ditindaklanjuti sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan. Pelaku usaha dapat dikenai sanksi administratif yang salah satunya dapat berupa pembekuan Sertifikat SMKPO dan/atau pencabutan Sertifikat SMKPO.



Apa saja jalur layanan informasi atau konsultasi terkait SMKPO?

Konsultasi terkait SMKPO dapat diakses pada;

Whatsapp: 081223319544 Email: smkpo@pom.go.id

Webchat: peredaranpangan.pom.go.id

Update informasi/QnA terkait SMKPO dapat diakses pada;

Website: peredaranpangan.pom.go.id

Instagram: @peredaranpangan

Spotify: Podcast peredaranpangan

Youtube: peredaran pangan

