

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENERAPAN SISTEM JAMINAN KEAMANAN DAN MUTU PANGAN OLAHAN
DI PEREDARAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu pangan olahan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran perlu disesuaikan dengan perkembangan hukum serta ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta 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 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 Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan

Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran adalah upaya pencegahan yang perlu diperhatikan dan/atau dilaksanakan dalam rangka mengedarkan pangan olahan yang aman bagi kesehatan manusia dan bermutu serta merupakan sistem pengawasan dan pengendalian mutu yang selalu berkembang menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
4. Bahan Baku Pangan yang selanjutnya disebut Bahan Baku adalah bahan dasar yang dapat berupa pangan segar dan/atau Pangan Olahan yang digunakan untuk memproduksi pangan.
5. Bahan Penolong adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, yang digunakan dalam pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.
6. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan atau disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu Pangan Olahan dengan menerapkan pedoman cara peredaran pangan olahan yang baik melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran Pangan Olahan.
7. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan berupa penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran.
8. Sarana Peredaran adalah tempat melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran.
9. Pelaku Usaha Peredaran yang selanjutnya disebut Pelaku Usaha adalah orang perseorangan, lembaga, atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan Peredaran, termasuk pengelola pasar.

10. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan Peredaran.
11. 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.
12. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
13. Sertifikat SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Sarana Peredaran telah memenuhi komitmen atau standar penerapan SMKPO dalam kegiatan Peredaran.
14. Importir adalah orang perseorangan, lembaga, atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan impor.
15. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
17. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

Ketentuan mengenai penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran dalam Peraturan Badan ini termasuk penerapan sistem jaminan keamanan dan mutu BTP, Bahan Baku, dan Bahan Penolong di Peredaran.

BAB II

PENERAPAN SISTEM JAMINAN KEAMANAN DAN MUTU PANGAN OLAHAN DI PEREDARAN

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha wajib menerapkan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran.
- (2) Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penerapan:
 - a. CPerPOB; dan
 - b. Audit Internal.
- (3) CPerPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

- (1) Penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan Olahan sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 2 oleh Pelaku Usaha wajib dibuktikan dengan Sertifikat SMKPO, termasuk:
 - a. Importir sebelum pengajuan registrasi dan/atau pemasukan Pangan Olahan; dan
 - b. Importir yang mendapat kuasa dari pemegang izin edar untuk melakukan pemasukan Pangan Olahan.
- (2) Kewajiban pembuktian dengan Sertifikat SMKPO berlaku untuk setiap Sarana Peredaran yang digunakan oleh Pelaku Usaha.
- (3) Sarana Peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi Sarana Peredaran yang dimiliki dan/atau disewa oleh Pelaku Usaha.
- (4) Kewajiban pembuktian dengan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara bertahap untuk:
 - a. Pelaku Usaha selain Importir; dan
 - b. Importir BTP, Bahan Baku dan/atau Bahan Penolong.
- (5) Dikecualikan dari kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (4) bagi importir produsen.
- (6) Tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

- (1) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (2) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
 - a. sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO; dan
 - b. sertifikat pemenuhan standar SMKPO.
- (3) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk 1 (satu) Sarana Peredaran termasuk untuk Sarana Peredaran yang memiliki perbedaan dalam hal:
 - a. alamat Sarana Peredaran; dan/atau
 - b. jenis Sarana Peredaran.

BAB III TATA CARA PENERBITAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 6

- (1) Penerbitan Sertifikat SMKPO termasuk perubahan dan perpanjangan dilaksanakan melalui sistem *online single submission* yang terintegrasi secara elektronik dengan sistem pada BPOM.
- (2) Dalam hal permohonan diajukan oleh Pelaku Usaha yang tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko, penerbitan, perubahan, dan perpanjangan

Sertifikat SMKPO dilaksanakan melalui sistem pada BPOM.

Pasal 7

- (1) Sebelum mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) harus terlebih dahulu melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data profil Pelaku Usaha.
- (3) BPOM melakukan verifikasi terhadap data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari terhitung sejak tanggal pengisian data.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha diberikan nama pengguna dan kata sandi.
- (5) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) merupakan data rahasia.
- (6) Pelaku Usaha bertanggung jawab menjaga penggunaan dan kerahasiaan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (7) Pelaku Usaha bertanggung jawab sepenuhnya apabila terjadi penyalahgunaan nama pengguna dan kata sandi.
- (8) Dalam hal terjadi penyalahgunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), BPOM dapat melakukan perubahan terhadap kata sandi berdasarkan permohonan dari Pelaku Usaha.

Bagian Kedua

Tata Cara Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO

Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha yang dapat mengajukan permohonan penerbitan sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a meliputi:
 - a. Pelaku Usaha toko;
 - b. Pelaku Usaha toko swalayan berbentuk minimarket; dan/atau
 - c. pengelola pasar.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. dokumen administrasi; dan
 - b. surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO.
- (3) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berupa:
 - a. NIB; atau
 - b. akta pendirian, keputusan menteri/kepala lembaga/kepala daerah, atau dokumen legalitas lainnya yang terkait dengan pembentukan lembaga dalam hal Pelaku Usaha tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam

Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.

- (4) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dalam Bahasa Indonesia.
- (5) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3).
- (6) BPOM melakukan verifikasi kelengkapan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (7) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan paling lambat 5 (lima) Hari sejak permohonan dan/atau kelengkapan data diterima oleh BPOM.
- (8) Dalam hal dokumen dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (9) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (10) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO sebagai penerimaan negara bukan pajak, BPOM tidak menerbitkan surat perintah bayar.
- (11) Format surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) dan ayat (3) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (7).

Pasal 10

- (1) Dalam hal diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data terhadap pemenuhan persyaratan permohonan sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO, Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kalender 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 9 ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) maka permohonan dinyatakan ditolak.

Pasal 11

Dalam hal berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan Pasal 10 dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO.

Bagian Ketiga

Tata Cara Penerbitan Sertifikasi Pemenuhan Standar SMKPO

Pasal 12

- (1) Pelaku Usaha yang dapat mengajukan permohonan penerbitan sertifikat pemenuhan standar SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf b meliputi:
 - a. Pelaku Usaha toko swalayan selain berbentuk minimarket;
 - b. distributor termasuk agen dan grosir; dan/atau
 - c. Importir.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. dokumen administrasi, termasuk surat pernyataan pemenuhan standar;
 - b. dokumen sistem Audit Internal;
 - c. *lay out* sarana; dan
 - d. dokumen keamanan pangan dan mutu pangan sesuai CPerPOB sebagaimana dimaksud dalam Lampiran I.
- (3) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berupa:
 - a. NIB; atau
 - b. akta pendirian, keputusan menteri/kepala lembaga/kepala daerah, atau dokumen legalitas lainnya yang terkait dengan pembentukan lembaga dalam hal Pelaku Usaha tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.
- (4) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dalam Bahasa Indonesia.
- (5) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3).
- (6) BPOM melakukan verifikasi kelengkapan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (7) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan paling lambat 5 (lima) Hari sejak permohonan dan/atau kelengkapan data diterima oleh BPOM.
- (8) Dalam hal dokumen dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.

- (9) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (10) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan sertifikat pemenuhan standar SMKPO sebagai penerimaan negara bukan pajak, BPOM tidak menerbitkan surat perintah bayar.
- (11) Format surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 13

Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) dan ayat (3) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (6).

Pasal 14

- (1) Dalam hal diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data terhadap pemenuhan persyaratan permohonan sertifikat pemenuhan standar SMKPO, Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kalender 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 13 ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) maka permohonan dinyatakan ditolak.

Pasal 15

Dalam hal berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan Pasal 14 dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan sertifikat pemenuhan standar SMKPO.

Bagian Keempat Perubahan Data

Pasal 16

- (1) Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan persetujuan perubahan data Sertifikat SMKPO dalam hal terdapat:

- a. perubahan alamat kantor dan/atau sarana peredaran yang tidak mengubah lokasi;
 - b. perubahan alamat kantor yang mengubah lokasi; dan/atau
 - c. perubahan nama perusahaan.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan dokumen berupa:
- a. Sertifikat SMKPO yang masih berlaku; dan
 - b. dokumen administrasi dan/atau dokumen teknis sesuai dengan perubahan yang diajukan.
- (3) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berupa:
- a. NIB; atau
 - b. akta pendirian, keputusan menteri/kepala lembaga/kepala daerah, atau dokumen legalitas lainnya yang terkait dengan pembentukan lembaga dalam hal Pelaku Usaha tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.
- (4) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3).
- (5) Dalam hal dokumen dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
- (6) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (7) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan persetujuan perubahan data Sertifikat SMKPO sebagai penerimaan negara bukan pajak, BPOM tidak menerbitkan surat perintah bayar.

Pasal 17

- (1) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) dan ayat (3) untuk perubahan data sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO dilakukan dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (6).
- (2) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) dan ayat (3) untuk perubahan data sertifikat pemenuhan standar SMKPO dilakukan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (6).

Pasal 18

- (1) Dalam hal diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data terhadap pemenuhan persyaratan permohonan perubahan data Sertifikat SMKPO, Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data dalam

jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kalender 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 17 dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) maka permohonan dinyatakan ditolak.

Pasal 19

Dalam hal berdasarkan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18 dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO.

Bagian Kelima Perpanjangan

Pasal 20

Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan perpanjangan Sertifikat SMKPO dalam jangka waktu paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 10 (sepuluh) hari sebelum masa berlaku Sertifikat SMKPO berakhir.

Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus menyampaikan dokumen berupa:
 - a. dokumen administrasi; dan
 - b. Sertifikat SMKPO sebelumnya.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa:
 - c. NIB; atau
 - d. akta pendirian, keputusan menteri/kepala lembaga/kepala daerah, atau dokumen legalitas lainnya yang terkait dengan pembentukan lembaga dalam hal Pelaku Usaha tidak termasuk dalam kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko.
- (3) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).
- (4) Dalam hal dokumen dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.

- (5) Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- (6) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan persetujuan perpanjangan sertifikat SMKPO sebagai penerimaan negara bukan pajak, BPOM tidak menerbitkan surat perintah bayar.

Pasal 22

Persetujuan perpanjangan sertifikat pemenuhan komitmen SMKPO diterbitkan otomatis terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5).

Pasal 23

- (1) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) dan ayat (2) untuk perpanjangan sertifikat pemenuhan standar SMKPO dilakukan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak diterimanya bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (5).
- (2) Dalam hal diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data terhadap pemenuhan persyaratan permohonan perpanjangan sertifikat pemenuhan standar SMKPO, Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal penyampaian hasil penilaian.
- (3) Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali.
- (4) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (5) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilanjutkan (*clock on*) setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (6) Dalam hal Pelaku Usaha tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) maka permohonan dinyatakan ditolak.
- (7) Dalam hal berdasarkan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan persetujuan perpanjangan sertifikat pemenuhan standar SMKPO.

BAB IV BIAYA

Pasal 24

- (1) Terhadap permohonan penerbitan SMKPO termasuk perubahan data dan perpanjangan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 12, Pasal 16,

dan Pasal 21 dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (3) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penerbitan Sertifikat SMKPO tidak dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V MASA BERLAKU

Pasal 25

- (1) Sertifikat SMKPO berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Masa berlaku persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 sesuai dengan masa berlaku Sertifikat SMKPO sebelumnya.

BAB VI KEWAJIBAN PEMEGANG SERTIFIKAT SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN

Pasal 26

Pemegang Sertifikat SMKPO wajib bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu Pangan Olahan yang diedarkan.

Pasal 27

- (1) Pemegang Sertifikat SMKPO wajib:
 - a. memiliki dokumen SMKPO; dan
 - b. membentuk tim SMKPO.
- (2) Dokumen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan SMKPO termasuk manual, pedoman, standar operasional prosedur, dan/atau instruksi kerja.
- (3) Tim SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memiliki kompetensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Tim SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. mengembangkan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran;
 - b. mengelola penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran;
 - c. mengelola program dan pelaksanaan Audit Internal;
 - d. melakukan verifikasi penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran;
 - e. melakukan validasi penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Peredaran;

- f. menyiapkan dokumen dalam rangka verifikasi oleh BPOM;
- g. mengoordinasikan proses sertifikasi SMKPO; dan
- h. menginformasikan setiap perubahan dokumen SMKPO.

Pasal 28

- (1) Pemegang Sertifikat SMKPO wajib menerapkan CPerPOB secara konsisten dan melakukan Audit Internal.
- (2) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Lampiran II.
- (3) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dilakukan 1 (satu) kali setiap 1 (satu) tahun.
- (4) Dalam melakukan Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemegang Sertifikat SMKPO wajib membentuk tim Auditor Internal.
- (5) Tim Auditor Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus memiliki kompetensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Tim Auditor Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. menilai kepatuhan persyaratan regulasi;
 - b. melaksanakan audit;
 - c. melakukan komunikasi efektif dalam audit; dan
 - d. melakukan evaluasi penerapan CPerPOB.
- (7) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (8) BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
- (9) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (8) disampaikan kepada Pelaku Usaha.

BAB VII

LOGO SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN

Pasal 29

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dapat menggunakan logo SMKPO untuk kegiatan pemasaran dan/atau perdagangan Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (2) Logo SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dicantumkan pada label Pangan Olahan.
- (3) Logo SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VIII

PERMOHONAN PENCABUTAN SERTIFIKAT SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN OLEH PELAKU USAHA

Pasal 30

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan pencabutan Sertifikat SMKPO kepada Kepala Badan.

- (2) Permohonan pencabutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan menyampaikan surat pernyataan yang memuat:
 - a. identitas Pelaku Usaha;
 - b. alasan pencabutan; dan
 - c. pernyataan Pelaku Usaha bertanggung jawab penuh atas permohonan pencabutan.

BAB IX PENGAWASAN

Pasal 31

- (1) Pengawasan penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan Olahan dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pengawasan rutin; dan
 - b. pengawasan insidental.

BAB X SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 32

- (1) Setiap Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 2, Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (1), Pasal 8 ayat (5), Pasal 12 ayat (5), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (4) Pasal 21 ayat (3), Pasal 26, dan/atau Pasal 27 ayat 1 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penghentian sementara dari kegiatan;
 - c. penarikan Pangan Olahan dari peredaran;
 - d. pemusnahan;
 - e. pencabutan Sertifikat SMKPO;
 - f. penangguhan proses sertifikasi SMKPO; dan/atau
 - g. penutupan akses pengajuan registrasi dan/atau pemasukan Pangan Olahan.
- (2) Sanksi administratif berupa pencabutan sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
 - a. putusan pengadilan yang telah memiliki kekuatan hukum tetap yang berkaitan dengan Peredaran;
 - b. perizinan berusaha untuk sarana peredaran dicabut atau sudah tidak berlaku;
 - c. Pelaku Usaha melakukan pelanggaran di bidang Peredaran; dan/atau
 - d. alamat Sarana Peredaran tidak sesuai dengan yang tercantum pada Sertifikat SMKPO.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan di Peredaran kepada kementerian/lembaga penerbit perizinan berusaha untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (5) Rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan di Peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa:
- a. rekomendasi penutupan sistem elektronik; dan/atau
 - b. rekomendasi pencabutan perizinan berusaha.

Pasal 33

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB XI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 34

- (1) Permohonan penerbitan sertifikat yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses dengan menyesuaikan pada Peraturan Badan ini. .
- (2) Pelaku Usaha yang telah memiliki sertifikat SMKPO sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Sertifikat SMKPO.
- (3) Ketentuan kewajiban sertifikasi sebagaimana diatur dalam pasal 4 untuk importir BTP, Bahan Baku dan/atau Bahan Penolong wajib diajukan paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Disepakati pada 03/08/2026

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 35

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2021 tentang Penerapan Sistem Jaminan Keamanan dan Mutu Pangan Olahan di Sarana Peredaran (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 901), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 36

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 ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...