



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1389, 2015

BADAN POM. Risiko Keamanan. Pangan
Formula Bayi. Formula Lanjutan. Formula
Pertumbuhan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2015

TENTANG

PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN DI
INDUSTRI FORMULA BAYI, FORMULA LANJUTAN, DAN
FORMULA PERTUMBUHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk lebih menjamin keamanan dan mutu pangan olahan berupa formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan, perlu dilakukan pengawasan secara internal oleh industri yang memproduksi formula bayi, formula lanjutan, dan formula pertumbuhan, selain pengawasan yang dilakukan oleh Pemerintah;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Pertumbuhan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Ketentuan Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/MIND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practices);
 8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10720 Tahun 2011 tentang

Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 223);

10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Lanjutan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 708);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Pertumbuhan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 709);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2014 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1071);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN DI INDUSTRI FORMULA BAYI, FORMULA LANJUTAN, DAN FORMULA PERTUMBUHAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Program Manajemen Risiko (Risk Management Program) Keamanan Pangan, yang selanjutnya disingkat PMR, adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh Industri Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Pertumbuhan.
2. Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-

bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu (MPASI).

3. Formula Lanjutan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
4. Formula Pertumbuhan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk anak usia lebih dari 12 (dua belas) bulan sampai dengan 36 (tiga puluh enam) bulan.
5. Pelaku Usaha Pangan adalah setiap orang yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk pangan berupa Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Pertumbuhan.
6. Pedoman PMR adalah acuan yang diterbitkan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk digunakan oleh Pelaku Usaha Pangan dalam penyusunan, penerapan, pemantauan, dan pengembangan PMR.
7. Tim PMR adalah tim beranggotakan personil yang ditunjuk dan diberikan tugas oleh Pelaku Usaha Pangan untuk menyusun, menerapkan, memantau, dan mengembangkan PMR.
8. Manual PMR adalah acuan yang digunakan dalam penerapan, pemantauan, dan pengembangan PMR oleh Pelaku Usaha Pangan.
9. Registrasi PMR adalah pendaftaran yang dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan secara elektronik untuk mendapatkan Piagam PMR sebagai bukti penerapan PMR.
10. Piagam PMR adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa Pelaku Usaha Pangan telah menerapkan PMR.
11. Akun PMR adalah user ID dan password yang diberikan kepada Pelaku Usaha Pangan dalam Registrasi PMR.
12. Verifikator PMR adalah tim yang mempunyai kompetensi yang memadai untuk melakukan verifikasi terhadap PMR.
13. Audit Lapang adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka Registrasi PMR yang dilakukan oleh Verifikator PMR.
14. Komisi Registrasi PMR adalah tim yang diberikan tugas oleh Kepala Badan untuk melakukan penilaian secara komprehensif atas hasil audit PMR dalam rangka Registrasi PMR.

15. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan PMR yang dilaksanakan sendiri oleh Pelaku Usaha Pangan.
16. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Ruang lingkup Peraturan ini berlaku untuk industri yang memproduksi pangan olahan berupa:
 - a. Formula Bayi;
 - b. Formula Lanjutan; dan
 - c. Formula Pertumbuhan.
- (2) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menerapkan PMR.
- (3) Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui tahapan sebagai berikut:
 - a. Registrasi PMR;
 - b. pelaksanaan PMR; dan
 - c. pengawasan PMR.

BAB III

REGISTRASI PMR

Bagian Pertama

Umum

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha Pangan harus melakukan registrasi sesuai dengan pedoman registrasi yang tercantum dalam Pedoman PMR yang dapat diunduh pada <http://pmr.pom.go.id>.
- (2) Registrasi PMR diajukan kepada Kepala Badan dengan tahapan sebagai berikut:
 - a. pendaftaran Akun PMR;
 - b. pengisian data dukung PMR; dan
 - c. pelaksanaan Audit Lapang

Bagian Kedua
Pendaftaran Akun PMR

Pasal 4

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang akan melakukan Registrasi PMR harus melakukan pendaftaran Akun PMR terlebih dahulu untuk mendapatkan user ID dan password.
- (2) Dalam melakukan pendaftaran Akun PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Pangan harus mengisi identitas secara elektronik serta mengunggah dokumen pendukung yang dipersyaratkan sesuai dengan pedoman Registrasi PMR.
- (3) Terhadap pendaftaran Akun PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan verifikasi administratif oleh Verifikator PMR paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak Verifikator PMR menerima permohonan pendaftaran Akun PMR.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi administratif dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha Pangan akan mendapatkan Akun PMR.
- (5) Jika hasil verifikasi administratif menunjukkan kekurangan dan/atau kesalahan pengisian data, maka akan dikirim pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.
- (6) Pelaku Usaha Pangan harus melakukan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak Pelaku Usaha Pangan menerima pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.
- (7) Terhadap perbaikan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan, Verifikator PMR melakukan verifikasi administratif kembali hingga pengisian data dinyatakan lengkap dan benar.

Bagian Ketiga
Pengisian Data Dukung PMR

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang telah mendapatkan Akun PMR dapat melakukan pengisian data dukung PMR dengan mengisi data dan mengunggah dokumen PMR secara elektronik pada <http://pmr.pom.go.id>.
- (2) Terhadap pengisian data dukung PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan verifikasi administratif oleh Verifikator PMR paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak Verifikator PMR menerima pengisian data dukung PMR.

- (3) Dalam hal verifikasi administratif dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha Pangan akan mendapatkan pemberitahuan tentang rencana pelaksanaan Audit Lapang.
- (4) Jika hasil verifikasi administratif menunjukkan kekurangan dan/atau kesalahan pengisian data, maka akan dikirim pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.
- (5) Pelaku Usaha Pangan harus melakukan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak Pelaku Usaha Pangan menerima pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.
- (6) Terhadap perbaikan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan, Verifikator PMR melakukan verifikasi administratif kembali hingga pengisian data dinyatakan lengkap dan benar.

Bagian Keempat

Audit Lapang

Pasal 6

- (1) Audit Lapang dilakukan oleh Verifikator PMR untuk menilai kesesuaian persyaratan penerapan PMR.
- (2) Audit Lapang dilakukan paling lambat 25 (dua puluh lima) hari kerja setelah Pelaku Usaha Pangan menerima pemberitahuan tentang rencana pelaksanaan Audit Lapang.
- (3) Verifikator PMR melaporkan hasil Audit Lapang secara elektronik paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pelaksanaan Audit Lapang sebagai bahan pertimbangan penerbitan Piagam PMR oleh Komisi Registrasi PMR.

Bagian Kelima

Penerbitan Piagam PMR

Pasal 7

- (1) Jika Pelaku Usaha Pangan sudah menerapkan PMR sesuai dengan hasil Audit Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3), maka Komisi Registrasi PMR akan memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Piagam PMR paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak Verifikator PMR melakukan Audit Lapang.
- (2) Penerbitan Piagam PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak Komisi Registrasi PMR memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan.

- (3) Dalam hal Pelaku Usaha Pangan memiliki lebih dari 1 (satu) sarana produksi, maka Piagam PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk 1 (satu) lokasi sarana produksi pangan.

Bagian Keenam

Masa Berlaku Piagam PMR

Pasal 8

- (1) Dalam jangka waktu 5 (lima) tahun Piagam PMR berlaku, Piagam PMR wajib diperpanjang selama sarana masih berproduksi.
- (2) Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan perpanjangan Piagam PMR dalam waktu paling cepat 6 (enam) bulan sebelum tanggal masa berlaku Piagam PMR berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan Piagam PMR diajukan kepada Kepala Badan secara elektronik pada <http://pmr.pom.go.id>.

BAB IV

PELAKSANAAN PMR

Pasal 9

- (1) Dalam pelaksanaan PMR, Pelaku Usaha Pangan harus membentuk Tim PMR.
- (2) Tim PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab menyusun Manual PMR sebagai acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan PMR.

Pasal 10

- (1) Tim PMR wajib melakukan Audit Internal terhadap penerapan PMR.
- (2) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan frekuensi sesuai dengan hasil rapat Komisi Registrasi PMR.
- (3) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan sesuai dengan format laporan pada Pedoman PMR paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Tim PMR melakukan Audit Internal.
- (4) Laporan hasil Audit Internal akan diverifikasi oleh Verifikator PMR dan hasil verifikasi disampaikan kepada Pelaku Usaha Pangan paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Verifikator PMR menerima laporan hasil Audit Internal.
- (5) Pelaku Usaha Pangan wajib memberikan tanggapan terhadap hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Pelaku Usaha Pangan menerima hasil verifikasi hasil Audit Internal.

Pasal 11

- (1) Dalam hal terdapat perubahan data PMR, Pelaku Usaha Pangan wajib melaporkan perubahan data tersebut secara elektronik sesuai dengan format pada Pedoman PMR.
- (2) Perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi perubahan:
 - a. desain bangunan/tata letak;
 - b. fasilitas produksi, termasuk mesin dan peralatan produksi;
 - c. proses produksi yang berpengaruh terhadap titik kendali kritis;
 - d. dokumen PMR, termasuk manual/pedoman/SOP, instruksi kerja, dan lembar kerja; dan/atau
 - e. Tim PMR.
- (3) Jika terjadi perubahan komposisi/ingredien produk, laporan perubahan disampaikan setelah mendapatkan persetujuan perubahan dari Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.
- (4) Laporan perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau ayat (3) akan diverifikasi oleh Verifikator PMR dan hasil verifikasi disampaikan kepada Pelaku Usaha Pangan paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Verifikator PMR menerima laporan perubahan data.

BAB V

PENGAWASAN PMR

Pasal 12

- (1) Pengawasan penerapan PMR dilakukan oleh Verifikator PMR
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan profil risiko berdasarkan hasil audit Verifikator PMR di sarana produksi.

BAB VI

SANKSI

Pasal 13

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. pencabutan Piagam PMR;
- c. penghentian sementara kegiatan produksi; dan/atau
- d. pencabutan izin edar.

Pasal 14

Pencabutan Piagam PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf b dilakukan dalam hal:

- a. berdasarkan hasil pemeriksaan terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak terlaksananya PMR;
- b. izin edar produk yang diproduksi di sarana yang telah memiliki Piagam PMR dicabut; dan/atau
- c. izin industri dicabut.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 15 September 2015

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal 16 September 2015

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY