



UNIVERSITAS INDONESIA

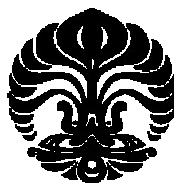
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**WIDA KHARISMAYA, S.Far.
1006835564**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER-DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker

WIDA KHARISMAYA, S.Far.
1006835564

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER-DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diajukan oleh :

Nama : Wida Kharismaya, S. Far.
NPM : 1006835564
Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Direktorat
Inspeksi dan Sertifikasi Pangan Badan Pengawas Obat
dan Makanan Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat
Periode 4 – 29 Juli 2011

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker – Departemen Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia

DEWAN PENGUJI

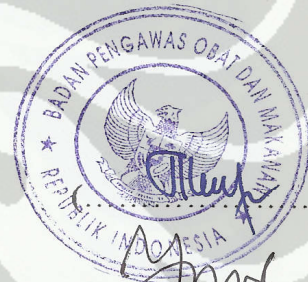
Pembimbing : Dra.Meutia, Apt.

Pembimbing : Prof. Dr. Yahdiana Harahap, M.S, Apt.

Penguji : Nelly. D.leswara, M.Sc, Ph.D, Apt

Penguji : Dr. Joshita Djajadisastira, M.S, Ph.D, Apt

Penguji : *Widya UH*



(.....)

(.....)

(.....)

(.....)

(.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 5 Januari 2012

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT karena berkat rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Laporan ini diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker.

Penyusunan laporan ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, oleh karena pada kesempatan kali ini itu penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Ibu Dra. Kustantinah, Apt, M. AppSc., selaku Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
2. Bapak Drs. Suratmono, MP., selaku Direktur Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan Badan POM.
3. Ibu Dra. Meutia, Apt., selaku Kepala Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal dan pembimbing PKPA dari Badan POM RI.
4. Ibu Dra. Dian Putranti, MP. Apt., selaku Kepala Subdirektorat Sertifikasi Pangan.
5. Ibu Dra. Setia Murni Sitanggang, Apt., selaku Kepala Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan.
6. Prof. Dr. Yahdiana Harahap, M.S, Apt., selaku Ketua Departemen Farmasi FMIPA Universitas Indonesia dan pembimbing dari Departemen Farmasi FMIPA UI.
7. Dr. Harmita, Apt., selaku Ketua Program Profesi Apoteker, Departemen Farmasi, FMIPA UI
8. Staf di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan : Mbak Fitri Kristiana, Mbak Ika, Mbak Reni dan seluruh staf lainnya atas pengarahan, masukan, dan kebaikan selama praktek kerja profesi dan penyusunan laporan ini.
9. Orang tua dan keluarga yang selalu memberi dukungan, semangat dan doa kepada penulis.
10. Teman-teman mahasiswa Program Studi Pendidikan Apoteker, Universitas Indonesia, Universitas Dr. Hamka, Institut Sains dan Teknologi.

11. Semua teman-teman Program Profesi Apoteker 2011 angkatan LXXIII serta semua pihak yang telah memberikan bantuan dan semangat kepada penulis selama pelaksanaan PKPA ini.
12. Semua pihak yang terlibat, yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah banyak membantu penulis secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna sehingga saran dan kritik dari semua pihak diterima dengan senang hati demi kesempurnaan penulisan laporan ini. Penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang memerlukan.

Depok, Desember 2011

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR LAMPIRAN.....	vi
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan.....	3
1.2 Manfaat.....	3
2. TINJAUAN UMUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN ...	4
2.1 Visi dan Misi Badan POM	5
2.2 Tugas dan Fungsi Badan POM.....	5
2.3 Budaya Organisasi Badan POM.....	6
2.4 Prinsip Dasar SISPOM.....	6
2.5 Kerangka Konsep SISPOM.....	7
2.6 Arah Kebijakan dan Strategi	8
2.7 Target Kinerja Badan POM	9
2.8 Struktur Organisasi Badan POM.....	9
3. TINJAUAN KHUSUS DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN	17
3.1 Visi dan Misi	17
3.2 Tugas dan Fungsi	17
3.3 Struktur Organisasi	18
4. PELAKSANAAN PKPA	29
5. TEORI DAN PEMBAHASAN.....	33
6. KESIMPULAN DAN SARAN	45
6.1 Kesimpulan	45
6.2 Saran.....	46
DAFTAR ACUAN.....	47

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Stuktur Organisasi Badan POM RI	49
Lampiran 2. Struktur Organisasi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	50
Lampiran 3. Laporan Pemeriksaan CPMB Sarana Produksi Pangan	51
Lampiran 4. Laporan Pemeriksaan Umum Sarana Distribusi	52
Lampiran 5. Alur Pelaksanaan Inspeksi Sarana Distribusi	54
Lampiran 6. Alur Proses Pencantuman Tulisan Halal Pada Label Pangan	55
Lampiran 7. Pemenuhan Persyaratan Permohonan Pencantuman Tulisan Halal pada Label Makanan.....	56
Lampiran 8. Surat Permohonan Pencantuman Tulisan "Halal" Pada Label Makanan	57
Lampiran 9. Skema Tata Cara Mendapatkan Rekomendasi Higiene dan Sanitasi	58
Lampiran 10. Skema Tata Cara Mendapatkan Rekomendasi Ekspor.....	59
Lampiran 11. Skema Tata Cara Mendapatkan Rekomendasi Impor	60
Lampiran 12. Contoh Surat Sertifikat Kesehatan	61
Lampiran 13. Contoh Surat Sertifikat Bebas Jual	62
Lampiran 14. Persyaratan Produk Yang Di Impor.....	63
Lampiran 15. Contoh Surat Keterangan Impor Bahan Baku	64
Lampiran 16. Contoh Surat Keterangan Impor Produk Jadi.....	65
Lampiran 17. Contoh Surat Keterangan Impor Bahan Tambahan Pangan	66

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "*range*" yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk tersebut cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan sering kali penggunaannya tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitanya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi akan berdampak besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Oleh karena itu, Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk tersebut untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya. Untuk itu, telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi serta dapat membantu

meningkatkan keunggulan daya saing industri Indonesia dan memperkokoh perekonomian nasional.

Di dalam suatu pengawasan produk yang beredar dibutuhkan kerjasama antara produsen, masyarakat dan pemerintah sebagaimana tertuang dalam kerangka konsep Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) Badan POM. Sistem pengawasan tersebut harus memiliki sumber daya manusia yang profesional dan kompeten di bidangnya. Dalam hal ini apoteker memiliki peranan yang sangat penting dalam melaksanakan sistem pengawasan obat dan makanan tersebut. Sehingga perlu dipersiapkan tenaga-tenaga apoteker yang handal dan mampu menghadapi tantangan serta mengikuti perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan di bidang farmasi.

Selain dalam pengawasan obat, Badan POM juga melakukan pengawasan terhadap produk pangan yang beredar di masyarakat. Tujuannya adalah untuk menjamin peredaran pangan yang baik dan tidak merugikan konsumen. Dalam hal ini, peran apoteker di Badan POM tidak hanya mencakup dunia obat dan kosmetik saja, tetapi apoteker juga harus memahami dan mengerti mengenai pangan, khususnya dalam produksi, distribusi dan produk pangan, sehingga sistem pengawasan pangan akan mudah dilakukan.

Departemen Farmasi Fakultas Ilmu Pengetahuan Alam Program Studi Apoteker mengadakan kerjasama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan program Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Dengan program PKPA ini diharapkan calon apoteker dapat dididik dan dilatih untuk dapat memahami dan mengetahui secara langsung peran serta apoteker dalam upaya pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh Badan POM. Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan ini dilaksanakan pada periode 4–29 Juli 2011 yang bertempat di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan Deputi III Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya.

1.2 Tujuan

- a. Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat memahami peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Peserta Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat memahami peran, fungsi dan sistem pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya yang dilakukan oleh apoteker di Badan POM RI, khususnya di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pangan.

1.3 Manfaat

- a. Memperoleh wawasan dan pengetahuan mengenai peran dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- b. Mengetahui sistem pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya yang dilakukan oleh Badan POM RI khususnya di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
- c. Memperoleh wawasan dan pengalaman tentang peran apoteker di institusi pemerintahan khususnya Badan POM RI untuk dapat diaplikasikan dalam pelayanan kefarmasian ke masyarakat.

BAB 2

TINJAUAN UMUM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan suatu instansi pemerintah yang memiliki tugas melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan. Berdasarkan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001, tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi. Sesuai dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 64 tahun 2005 tentang perubahan keenam atas keputusan Presiden No. 103 tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya, serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan tersebut.

Badan POM berperan penting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi obat dan makanan untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat. Lingkup tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan pada prinsipnya mencakup evaluasi terhadap keamanan, manfaat dan mutu produk sebelum beredar (*pre-market evaluation*) dan pengawasan selama produk di peredaran (*post-market vigilance*).

Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dapat memberikan perlindungan konsumen sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat melalui program reformasi kesehatan masyarakat dalam upaya pencapaian derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Dalam Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: 02001/SK/KB POM Tentang Organisasi dan Tata Kerja

Badan Pengawas Obat dan Makanan dijelaskan tentang struktur organisasi visi dan misi serta fungsi Badan POM RI.

2.1 Visi dan Misi Badan POM

2.1.1 Visi Badan POM RI

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat.

2.1.2 Misi Badan POM RI

- a. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional.
- b. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
- c. Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai Lini.
- d. Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
- e. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*).

2.2 Tugas Pokok dan Fungsi Badan POM

2.2.1 Tugas Pokok

Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2.2.2 Fungsi

Adapun fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.

- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

2.3 Budaya Organisasi Badan POM

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya. Budaya organisasi Badan POM RI dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut :

- a. Profesional
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- b. Kredibel
Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- c. Cepat Tanggap
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.
- d. Kerjasama Tim
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik
- e. Inovatif
Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

2.4 Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)

Terdapat tujuh prinsip dasar dari Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang meliputi:

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.

Universitas Indonesia

- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

2.5 Kerangka Konsep SISPOM

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

2.5.1 Sub-sistem Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik sanksi administratif maupun *pro-justisia*.

2.5.2 Sub-sistem Pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

2.5.3 Sub-sistem Pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar dan sesudah beredar. Inspeksi yang berupa pemeriksaan sarana distribusi dan pemeriksaan label, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

2.6 Arah Kebijakan dan Strategi

2.6.1 Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Arah kebijakan dan strategi nasional bidang kesehatan yang menjadi acuan pembangunan bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berfokus pada :

- a. Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan keluarga berencana.
- b. Perbaikan status gizi masyarakat.
- c. Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan.
- d. Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat serta pengawasan obat dan makanan.

2.6.2 Arah Kebijakan Strategi Badan POM

- a. Memperkuat Sistem Regulatori Pengawasan Obat dan Makanan
- b. Mewujudkan Laboratorium Badan POM yang Handal
- c. Meningkatkan Kapasitas Manajemen Badan POM
- d. Memantapkan Jejaring Lintas Sektor dan Memberdayakan Masyarakat untuk Berperan Aktif dalam Pengawasan Obat dan Makanan

2.6.3 Strategi Badan POM

- a. Peningkatan intensitas pengawasan *pre market* Obat dan Makanan, untuk menjamin, khasiat/manfaat dan mutu produk
- b. Penguatan sistem, sarana, dan prasarana laboratorium Obat dan Makanan
- c. Peningkatan pengawasan *post market* Obat dan Makanan

- d. Pemantapan regulasi dan standar di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- e. Pemantapan peran Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di bidang tindak pidana Obat dan Makanan.
- f. Perkuatan Institusi
- g. Meningkatkan Kerjasama Lintas Sektor dalam Rangka Pembagian Peran Badan POM dengan Lintas Sektor terkait.

2.7 Target Kinerja Badan POM

Target kinerja dari Badan POM meliputi :

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapanik dan NAPZA
- b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran.
- c. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat.
- d. Penurunan kasus pencemaran pangan.
- e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai.
- f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait.

2.8 Struktur Organisasi Badan POM

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2002, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Struktur organisasi Badan POM (Lampiran 1).

2.8.1 Kepala pimpinan Badan POM

Sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku Kepala pimpinan Badan POM memiliki tugas sebagai berikut :

- a. Memimpin Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- b. Menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas Badan POM.
- c. Menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas Badan POM yang menjadi tanggung jawabnya.
- d. Membina dan melaksanakan kerjasama dengan instansi dan organisasi.

2.8.2 Sekretariat Utama

Sekretariat Utama terdiri dari Biro Perencanaan dan Keuangan, Biro Kerja Sama Luar Negeri, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Biro Umum, dan Kelompok Jabatan Fungsional yang mempunyai tugas mengkoordinasikan perencanaan, pembinaan, pengendalian terhadap program, administrasi, dan sumber daya di lingkungan Badan POM. Dalam melaksanakan tugasnya, sekretariat utama menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut :

- a. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi perencanaan, penganggaran, penyusunan laporan, pengembangan pegawai termasuk pendidikan dan pelatihan serta perumusan kebijakan teknis di lingkungan Badan POM.
- b. Pengkoordinasian, sinkronisasi dan integrasi penyusunan peraturan perundang-undangan, kerjasama luar negeri, hubungan antar lembaga, kemasyarakatan dan bantuan hukum yang berkaitan dengan tugas Badan POM.
- c. Pembinaan dan pelayanan administrasi ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, perlengkapan, dan rumah tangga.
- d. Pembinaan dan pengendalian terhadap pelaksanaan kegiatan pusat-pusat dan unit-unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM.
- e. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

2.8.3 Inspektorat

Inspektorat dipimpin oleh Inspektur yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari Inspektorat dibina oleh Sekretariat Utama. Inspektorat mempunyai tugas

melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM. Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektorat menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyiapan perumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional.
- b. Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Pengusutan mengenai kebenaran laporan dan pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit dilingkungan Badan POM.
- d. Pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat.

Inspektorat terdiri dari Kelompok Jabatan Fungsional dan Sub Bagian Tata Usaha.

2.8.4 Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif (NAPZA)

Deputi ini mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik dan NAPZA. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut :

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapeutik dan NAPZA.
- b. Penyusunan rencana pengawasan produk terapeutik dan NAPZA.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat dan produk biologi.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian alat kesehatan, produk diagnostik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang produk terapeutik.

- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic.
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan NAPZA.
- h. Pengawasan produk terapeutic dan NAPZA.
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan NAPZA.
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan NAPZA.
- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidangnya.

2.8.5 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Deputi ini mempunyai tugas dan fungsi sebagai berikut:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- b. Penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan,

pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.

- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang Obat Asli Indonesia.
- g. Pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM sesuai dengan bidang tugasnya.

2.8.6 Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

Mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya, Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- b. Penyusunan rencana pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang keamanan pangan.
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standar produk pangan.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.

- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang surveilan dan penyuluhan keamanan pangan.
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- h. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- i. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- j. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- k. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM, sesuai dengan bidang tugasnya.

2.8.7 Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

Merupakan unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. PPOMN dipimpin oleh seorang Kepala dan mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium; pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku; serta melaksanakan pembinaan mutu laboratorium pengawasan obat dan makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, PPOMN menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya.
- c. Pembinaan mutu laboratorium Pengujian Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.

- d. Pelaksanaan sistem rujukan pengawasan obat dan makanan.
- e. Penyediaan baku pembandingan dan pengembangan metode analisis pengujian.
- f. Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan.
- g. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- h. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan pusat.

2.8.8 Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM)

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. PPOM dipimpin oleh seorang Kepala dan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotik, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan serta produk sejenis lainnya. Dalam melaksanakan tugasnya, PPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan penyelidikan obat dan makanan.
- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

2.8.9 Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM)

Pusat Riset Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. PROM dipimpin oleh seorang Kepala dan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan, dan produk terapeutic. Dalam melaksanakan tugasnya, PROM menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan riset obat dan makanan.

- c. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan.

2.8.10 Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)

Pusat Informasi Obat dan makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam pelaksanaan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. PIOM dipimpin oleh seorang Kepala dan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keracunan, dan teknologi informasi. Dalam melaksanakan tugasnya, PIOM menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program kegiatan pelayanan informasi obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pelayanan informasi obat.
- c. Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan.
- d. Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi.
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan.
- f. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan pusat.

2.8.11 Unit Pelaksana Teknis Badan POM

Unit pelaksana teknis Badan POM merupakan unit organisasi yang melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan di wilayah kerjanya, diatur dengan Keputusan Kepala Badan POM setelah mendapat persetujuan tertulis dari Menteri yang bertanggung jawab di bidang pendayagunaan aparatur negara.

BAB 3
TINJAUAN KHUSUS
DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN

3.1 Visi dan Misi

3.1.1 Visi

Visi dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan adalah menjadi institusi terpercaya di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan untuk melindungi masyarakat dari pangan yang tidak layak dan tidak aman.

3.1.2 Misi

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan mempunyai misi:

- a. Melaksanakan kebijakan Deputi bidang Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya dalam hal Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
- b. Melindungi kesehatan masyarakat dari produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.
- c. Melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan bahan tambahan yang dilarang dan penggunaan yang salah dari bahan tambahan pangan.
- d. Memberikan jaminan kepada masyarakat tentang kebenaran label dan iklan produk pangan serta label dan iklan yang tidak menyesatkan.

3.2 Tugas dan Fungsi

3.2.1 Tugas

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.

3.2.2 Fungsi

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan,

pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi produksi dan peredaran produk pangan.

- b. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi produk berlabel halal.
- c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang sertifikasi produk pangan, sarana produksi dan proses produksi pangan.
- d. Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi pangan.
- e. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang inspeksi dan sertifikasi pangan.
- f. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi pangan.
- g. Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.

3.3 Struktur Organisasi

Struktur organisasi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pangan terdiri dari tiga sub-Direktorat yaitu Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan, sub-Direktorat Inspeksi Produk Berlabel Halal, dan sub-Direktorat Sertifikasi Pangan (Lampiran 2).

3.3.1 Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan

Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan inspeksi produksi dan peredaran produk pangan. Sub direktorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi produksi dan peredaran produk pangan.

- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi produksi pangan.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi peredaran pangan, termasuk penandaan dan promosi produk pangan.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi produksi dan peredaran produk pangan.

Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan terdiri dari:

3.3.1.1 Seksi Inspeksi Produksi Pangan

Inspeksi Produksi Pangan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan inspeksi produksi pangan.

Tujuan dari inspeksi produksi pangan adalah untuk mengevaluasi proses produksi, fasilitas sarana produksi, dan kontrol pengawasan yang telah dilaksanakan oleh suatu industri pangan, penyimpanan dan distribusi produk pangan, baik industri rumah tangga, industri kecil, industri menengah, maupun industri besar, serta untuk menilai keamanan dan mutu produk berdasarkan hasil pengujian, termasuk kesesuaian label.

Kegiatan pengawasan pangan di sarana produksi antara lain melakukan pemeriksaan terhadap penerapan cara produksi pangan yang baik, meliputi semua tahapan proses, mulai dari pengadaan bahan baku, bahan tambahan sampai produk akhir, termasuk pengujian produk, pengemasan dan pelabelan, memberikan pembinaan atau bimbingan pada produsen, sampling, termasuk tindakan administratif atau hukum terhadap adanya temuan atau penyimpangan di sarana produksi.

Inspeksi produksi pangan dilakukan pada sarana produksi suatu industri pangan, sesuai dengan kriteria yang tercantum pada buku pedoman CPMB (Cara Produksi Makanan yang Baik). Hasil kegiatan inspeksi terhadap sarana produksi pangan dilaporkan dalam laporan pemeriksaan sarana produksi. Laporan Pemeriksaan CPMB Sarana Produksi Pangan dapat dilihat pada Lampiran 3.

Apabila pada saat dilakukan inspeksi ditemukan adanya penyimpangan di sarana produksi pangan, maka dilakukan langkah tindak lanjut, baik tindakan administratif maupun tindakan *pro justicia*. Tindakan administratif meliputi:

- a. Peringatan secara tertulis.
- b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu atau perintah untuk menarik produk pangan dari peredaran.
- c. Pemusnahan pangan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia
- d. Penghentian produksi untuk sementara waktu.
- e. Pencabutan nomor persetujuan pendaftaran.
- f. Pencabutan izin produksi atau izin usaha.

Namun jika sanksi administratif tidak dipenuhi oleh produsen, maka akan diambil tindakan berupa sanksi pidana dan proses pengajuan perkara ke pengadilan yang dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di Badan POM.

3.3.1.2 Seksi Inspeksi Peredaran Pangan

Seksi Inspeksi Peredaran Pangan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan pengawasan peredaran pangan, termasuk penandaan dan promosi produk pangan.

Inspeksi peredaran pangan dilakukan terhadap sarana-sarana distribusi yang menyimpan dan menjual produk pangan. Inspeksi terhadap sarana peredaran produk pangan tersebut mengacu pada pedoman Cara Distribusi Pangan yang Baik (CDPB). Penilaiannya meliputi kebersihan, tata letak gudang, penyimpanan produk, perlengkapannya administrasi dan lain-lain yang menyangkut aspek penerapan cara distribusi pangan yang baik. Laporan pemeriksaan umum sarana distribusi seperti pada Lampiran 4.

Jika pada saat dilakukan inspeksi ditemukan adanya penyimpangan pada sarana distribusi maka dilakukan langkah tindak lanjut seperti pada sarana produksi pangan. Inspeksi terhadap peredaran produk meliputi pengambilan sampel dan pengujian contoh pangan, pengawasan terhadap label pangan dan

layanan pengaduan konsumen. Jika terdapat produk yang tidak memenuhi syarat maka akan dilakukan tindak lanjut terhadap produk dan sarana yang menjual produk tersebut. Alur pelaksanaan inspeksi sarana distribusi dapat dilihat pada Lampiran 5.

3.3.2 Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal

Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan inspeksi produk berlabel halal.

Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi produk berlabel halal.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi makanan berlabel halal.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi minuman berlabel halal.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi produk berlabel halal.

Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal terdiri dari :

3.3.2.1 Seksi Inspeksi Makanan Berlabel Halal

Seksi Inspeksi Makanan Berlabel Halal mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan inspeksi makanan berlabel halal.

3.3.2.2 Seksi Inspeksi Minuman Berlabel Halal

Seksi Inspeksi Minuman Berlabel Halal mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan inspeksi minuman berlabel halal.

Kegiatan Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal:

a. Penerbitan persetujuan pencantuman tulisan halal pada label

Produk-produk pangan olahan yang dapat diajukan untuk Sertifikasi dan Labelisasi Halal adalah produk yang telah terdaftar di Badan POM (MD/ML) atau Dinas Kesehatan (P-IRT). Proses Penerbitan Pencantuman Label Halal adalah sebagai berikut (Lampiran 6):

- 1) Pemohon mengajukan permohonan ke Badan POM cq Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan (Subdit Inspeksi Produk Berlabel Halal). Surat permohonan pencantuman tulisan Halal pada label makanan seperti pada Lampiran 7.
- 2) Pemohon baru, membuat surat pernyataan diatas materai Rp.6000 bahwa perusahaan bersedia menyerahkan manual Sistem Jaminan Halal Standar paling lambat 6 (enam) bulan setelah terbitnya sertifikat halal dan menyerahkan manual Sistem Jaminan Halal Standar minimum terdiri dari klausul kebijakan halal, struktur manajemen halal dan ruang lingkup penerapan Sistem Jaminan Halal.
- 3) Pemohon Perpanjangan atau Penambahan Produk menyerahkan Manual Sistem Jaminan Halal Standar lengkap sesuai Standar MUI (LPPOM) atau Status Sistem Jaminan Halal minimal B (cukup) atau Sertifikat Sistem Jaminan Halal.
- 4) Pelaksanaan Audit
 - Audit dilakukan oleh tim auditor eksternal yang terdiri dari Majelis Ulama Indonesia (LPPOM), Badan POM dan Kementerian Agama. Tugas masing-masing tim auditor adalah sebagai berikut: LPPOM MUI audit terhadap kehalalan bahan-bahan yang digunakan, proses produksi, dan penerapan Sistem Jaminan Halal; Badan POM audit terhadap penerapan dan pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik; Kementerian Agama bimbingan syariah kepada manajemen perusahaan dan karyawan muslim.
 - Audit dilakukan pada waktu pabrik sedang melakukan produksi.
 - Hasil audit akan dievaluasi oleh masing-masing tim auditor.

Berdasarkan rapat komisi fatwa, MUI mengeluarkan Sertifikat Halal. Persetujuan pencantuman tulisan halal pada label pangan dikeluarkan oleh Badan POM berdasarkan Sertifikat Halal dari MUI dimana produsen telah menerapkan CPPB.

b. Pengawasan Pangan Berlabel Halal

Pengawasan pangan berlabel halal dilakukan oleh Badan POM dan Balai Besar/Balai POM diseluruh Indonesia terhadap produk yang mencantumkan tulisan halal. Pengawasan pangan berlabel halal bertujuan untuk mengklarifikasi legalitas pencantuman tulisan halal pada label. Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dan Balai Besar/Balai POM berupa pengawasan sarana produksi dan pengawasan sarana distribusi.

Terhadap produk yang tidak memenuhi ketentuan telah dilakukan tindak lanjut berupa pemberian surat teguran kepada produsen untuk menghapus tulisan halal pada label produk atau mengajukan permohonan sertifikasi dan labelisasi halal apabila produsen tetap akan mencantumkan tulisan halal pada label produknya.

Dari hasil evaluasi pencantuman tulisan halal, kebanyakan produk yang umumnya tidak memenuhi ketentuan disebabkan karena:

- Pelabelan halal yang tidak melalui prosedur yang berlaku.
- Pelabelan halal yang dilakukan melalui prosedur yang berlaku (mempunyai sertifikat Halal MUI pusat/daerah, tetapi tidak mempunyai persetujuan pencantuman tulisan halal pada label dari Badan POM).
- Pelabelan halal yang dilakukan melalui prosedur yang berlaku, tetapi sudah tidak berlaku lagi.

c. Pengawasan Label dan Iklan Pangan

Pengawasan label dan iklan pangan dilakukan terhadap produk yang telah beredar di pasaran baik melalui media cetak, elektronik ,maupun luar ruang. Langkah-langkah pengawasan iklan pangan dapat dijabarkan sebagai berikut:

1) Media Cetak

Mengumpulkan bahan, menggunting/memfoto dan mengkliping, melakukan penilaian terhadap materi iklan dan menentukan kategori pelanggaran.

2) Media Elektronik

Mengamati iklan pangan di media elektronik, merekam, melakukan penilaian terhadap materi iklan dan menentukan kategori pelanggaran.

3) Media Luar Ruang

Mengumpulkan bahan, melakukan pemotretan, melakukan penilaian terhadap materi iklan dan menentukan kategori pelanggaran.

3.3.3 Subdirektorat Sertifikasi Pangan

Subdirektorat Sertifikasi Pangan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan sertifikasi pangan.

Subdirektorat Sertifikasi Pangan menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program sertifikasi pangan.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana dan proses produksi pangan.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi produk pangan.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan sertifikasi pangan.
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.

Subdirektorat Sertifikasi Pangan terdiri dari :

3.3.3.1 Seksi Sertifikasi Sarana Produksi

Seksi Sertifikasi Sarana Produksi mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan sertifikasi sarana produksi dan proses produksi pangan.

Sertifikasi sarana produksi dikeluarkan dalam bentuk rekomendasi penerapan hygiene dan sanitasi. Pemberian sertifikat sanitasi dan hygiene dilakukan jika produsen telah menerapkan CPPB (Cara Pembuatan Pangan yang

Baik) yang merupakan hasil audit oleh Badan POM. Prosedur untuk memperoleh rekomendasi higiene dan sanitasi adalah sebagai berikut (Lampiran 9) :

- a. Pemohon mengajukan permohonan untuk memperoleh rekomendasi penerapan higiene dan sanitasi yang ditujukan kepada Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
- b. Formulir permohonan yang telah diisi diserahkan ke Badan POM Subdirektorat Sertifikasi Pangan.
- c. Berkas permohonan dinilai dan diperiksa kelengkapannya. Bila dokumen sudah lengkap maka proses dapat dilanjutkan. Bila belum lengkap maka pemohon dapat dilengkapi terlebih dahulu.
- d. Menetapkan jadwal kunjungan yang dilakukan oleh tim auditor dan perusahaan untuk melaksanakan audit sarana produksi.
- e. Biaya/fasilitas audit ditanggung oleh pemohon.
- f. Tim auditor membuat laporan audit untuk mengemukakan temuan beserta argumentasinya. Perusahaan diberikan kesempatan untuk memberikan komentar serta meminta penjelasan mengenai temuan secara terperinci.
- g. Laporan oleh tim auditor dibawa ke rapat tim pembahas di kantor Badan POM untuk ditindaklanjuti.
- h. Hasil audit yang telah di bahas disimpulkan dan ditindaklanjuti dengan beberapa kemungkinan, sebagai berikut:
 - Bila hasil audit memenuhi syarat maka segera diterbitkan rekomendasi higiene dan sanitasi yang berlaku selama 6 bulan dan setahun sesuai dengan penilaian pabrik.
 - Bila hasil audit belum layak, maka dapat di beritahukan surat pemberitahuan resmi untuk dilakukan perbaikan/pembenahan sarana produksi tersebut.
 - Apabila pabrik telah melakukan perbaikan maka pabrik harus melaporkan kembali ke Badan POM secepatnya.
 - Dilakukan pembahasan oleh tim pembahas untuk menyimpulkan tindak lanjut apakah perlu dilakukan audit ulang atau tidak. Tim pembahas selanjutnya memutuskan penerbitan rekomendasi higiene

dan sanitasi untuk pabrik tersebut.

- i. Membayar biaya PNBP (Penerimaan Negara Bukan Pajak) melalui bank yang ditunjuk.

3.3.3.2 Seksi Sertifikasi Produk

Seksi Sertifikasi Produk mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan sertifikasi produk pangan. Seksi sertifikasi produk mengeluarkan dua surat keterangan yaitu Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan Surat Keterangan Impor (SKI). Contoh Surat Keterangan Ekspor dapat dilihat pada Lampiran 12 dan Lampiran 13.

Dalam pembuatan Surat Keterangan Ekspor, pemohon dapat mengajukan beberapa persyaratan secara langsung ke Badan dan Balai/Balai Besar POM yang kemudian akan diperiksa dan diproses lebih lanjut. Skema tata cara mendapatkan rekomendasi ekspor seperti pada Lampiran 10. Berikut merupakan persyaratan pengajuan Surat Keterangan Ekspor :

- a. Pemohon mengajukan permohonan untuk memperoleh SKE kepada Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan atau Kepala Balai Besar/Balai POM
- b. Formulir permohonan yang telah dibuat diserahkan ke Badan POM c.q Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan atau Balai Besar/Balai POM. Pada surat permohonan berisi :
 - Nama dan Alamat Eksporir
 - Nama Jenis dan Nama Dagang
 - Jenis Kemasan/Berat/Volume
 - Jumlah yang diekspor
 - Negara Tujuan
 - Nama dan Alamat Sarana Produksi
 - Nomor Persetujuan Pendaftaran
 - Masa Kedaluwarsa produk (Exp.date)
 - Nomor lot/Batch/kode produksi
 - Pelabuhan Tujuan

- c. Surat persetujuan pendaftaran dan desain kemasan produk (fotokopi yang dilegalisir). Apabila desain kemasan produk ekspor berbeda dengan desain kemasan produk yang diedarkan di Indonesia maka harus ada pernyataan di atas materai Rp.6000,- yang berisi bahwa produk pangan yang khusus diekspor mengalami perubahan label dari yang telah disetujui pada waktu pendaftaran dan dimaksudkan untuk tujuan ekspor serta mutu produk sama dengan mutu produk yang beredar di Indonesia.
- d. Sertifikat-sertifikat analisis dari laboratorium terakreditasi dengan masa belaku maksimal 6 bulan, yaitu antara lain :
- Sertifikat Analisis dari laboratorium (yang telah terakreditasi) untuk setiap kali Ekspor (menunjukkan yang asli).
 - Sertifikat *Genetic Modified Organism* (GMO) untuk hasil olahan kedelai, jagung, tomat dan kentang, kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.
 - Sertifikat Analisis Residui 3-Monochloro Propandiol (3-MCPD) untuk *Hydrolized Vegetable protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce*, kecuali ada bukti pernyataan bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.
- e. Untuk produk yang belum terdaftar, maka perlu disertakan :
- Spesifikasi produk tersebut
 - Deskripsi/ komposisi/ *Ingredient*
 - Karakteristik Fisik
 - Karakteristik Kimia
 - Karakteristik Mikrobiologi
 - Kemasan
 - Penggunaan / Aplikasi
 - Penyimpanan, Masa Kedaluwarsa
 - Hasil pemeriksaan Sarana Produksi (Badan POM/Balai Besar/Balai POM)
- f. Contoh produk, berupa produk yang beredar di Indonesia dan produk khusus ekspor.

Untuk pembuatan Surat Keterangan Impor dapat dilakukan secara *online* melalui sistem *National Single Window* (NSW). Tahapan permohonan rekomendasi impor secara elektronik melalui sistem *National Single Window* (NSW) adalah sebagai berikut (Lampiran 11) :

- a. Sistem e-BPOM menerima permohonan rekomendasi impor dari trader melalui web.
- b. Data permohonan rekomendasi dilakukan proses di *in house system* BPOM (e-BPOM).
- c. Rekomendasi yang telah selesai diproses akan dikirim pemberitahuan persetujuannya kepada *trader*.
- d. Data rekomendasi yang telah disetujui/diterbitkan akan dikirim ke portal NSW.
- e. Apabila dokumen rekomendasi impor sudah digunakan untuk proses validasi dokumen PIB (*custom clearance*), maka sistem di bea dan cukai (melalui portal NSW) akan mengirimkan realisasi impor ke BPOM.

3.3.3.3 Seksi Tata Operasional

Seksi Tata Operasional mempunyai melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.

BAB 4

PELAKSANAAN PKPA

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dilaksanakan pada tanggal 4 - 29 Juli 2011. Peserta PKPA yang mengikuti kegiatan tersebut berjumlah 71 mahasiswa yang berasal dari 4 perguruan tinggi yang berbeda, yaitu Universitas Indonesia (UI), Institut Sains dan Teknologi Nasional (ISTN), Universitas 17 Agustus (UNTAG), dan Universitas Dr. Hamka (UHAMKA). Peserta PKPA dibagi ke dalam 18 kelompok dimana masing-masing kelompok berjumlah 4 orang. Masing-masing kelompok kemudian didistribusikan pada 18 unit Eselon II pada lingkungan Badan POM RI.

Pada tanggal 4 - 6 Juli 2011, pelaksanaan PKPA dimulai dengan kuliah umum yang dihadiri oleh semua peserta PKPA yang bertempat di Aula PPOMN (Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional). Kegiatan tersebut dimulai dari registrasi peserta, pembukaan, dan penyajian materi, diskusi serta tanya jawab oleh peserta dan penyaji materi. Adapun materi presentasi yang disajikan meliputi :

1. Presentasi mengenai Badan POM secara umum
2. Presentasi dari Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza, Direktorat standarisasi produk terapeutik dan PKRT.
3. Presentasi dari Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.
4. Presentasi dari Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Napza, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT.
5. Presentasi dari Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.

6. Presentasi dari Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
7. Presentasi dari Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk komplemen, Direktorat Obat Asli Indonesia.
8. Presentasi dari Deputi II Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen, Direktotar Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik.
9. Presentasi dari Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Napza, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.
10. Presentasi dari Deputi I Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Napza, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Napza, Direktorat Pengawasan Napza.
11. Presentasi dari dari Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Direktorat Standarisasi Produk Pangan.
12. Presentasi dari bagian Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
Presentasi dari bagian Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
13. Presentasi dari dari Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Direktorat Penilaian Keamanan Pangan (PKP).
14. Presentasi dari Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Direktorat Surveilen dan Penyuluhan Keamanan Pangan.
15. Presentasi dari Pusat Informasi Obat dan Makanan.
16. Presentasi dari Deputi III Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya Direktorat pengawasan produk dan Bahan Berbahaya
17. Presentasi dari Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM).
18. Presentasi dari Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat.

Pelaksanaan PKPA selanjutnya dilakukan pada unit eselon II di direktorat masing-masing yaitu pada tanggal 7 - 23 Juli 2011. Pelaksanaan PKPA selama kurang lebih 3 minggu tersebut bertempat di Deputi III Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. Pelaksanaan praktek kerja di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan dimulai dengan pengenalan dimana mahasiswa PKPA dibimbing oleh Ka.Subdirektorat masing-masing dan beberapa staf yang ada

Universitas Indonesia

dalam lingkungan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, yang terdiri dari:

1. Sub Direktorat Inspeksi Produksi dan peredaran Produk Pangan
2. Sub Direktorat Inspeksi Produk Berlabel Halal
3. Sub Direktorat Sertifikasi Pangan.

Kegiatan yang dilakukan selama PKPA di Direktorat Inspeksi dan sertifikasi Pangan Badan POM RI adalah sebagai berikut :

- a. Pengarahan dan pemberian materi tentang Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan secara umum oleh Ibu Dra. Setia Murni Sitanggang, Apt. sebagai Ka.Subdit Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan.
- b. Pengarahan oleh ibu Dra. Chairun Nisa, Apt. selaku Ka.seksi Inspeksi Peredaran Pangan tentang kegiatan inspeksi produksi dan peredaran pangan, mempelajari ketentuan-ketentuan keputusan Badan POM mengenai pedoman (CPPB-IRT/ cara produksi pangan yang baik untuk industri rumah tangga), pedoman sertifikasi produksi PIRT, pedoman pemeriksaan sarana produksi PIRT.
- c. Pengarahan dan pemberian materi tentang Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal yaitu mengenai tugas pokok dan fungsi Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal dan pemberian materi mengenai alur proses pencantuman label halal pada produk pangan oleh ibu Dra. Meutia, Apt selaku Ka.Subdit Inspeksi Produk Berlabel Halal dan sebagai pembimbing PKPA.
- d. Pengarahan dan diskusi oleh bapak Drs. Evi Noviansyah L, Apt selaku Ka. Seksi Inspeksi Minuman Berlabel Halal, yaitu penjelasan umum mengenai alur permohonan pencantuman label halal pada produk makanan, pengawasan produk berlabel halal yang sudah beredar di pasaran, dan pengawasan terhadap iklan produk makanan dan minuman.
- e. Pengarahan oleh ibu Dra. Dian Putranti, Apt, MP selaku Ka.Subdit Sertifikasi Pangan tentang kegiatan di Subdit Sertifikasi Pangan yang meliputi tata cara penerbitan sertifikasi sarana produksi, sertifikasi produk impor dan ekspor.
- f. Diskusi dan pemberian informasi mengenai kegiatan yang dilakukan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan oleh beberapa staf di masing-masing subdirektorat tersebut.

Universitas Indonesia

Kegiatan lain yang dilakukan selama berada di Direktorat Inspeksi dan sertifikasi Pangan adalah membantu beberapa pekerjaan yang dilakukan oleh staf, seperti :

- a. Membantu memeriksa data-data yang sudah diinput untuk pembuatan surat keterangan impor (SKI).
- b. Memeriksa dokumen-dokumen persyaratan untuk pembuatan surat keterangan impor (SKI) dan surat keterangan ekspor (SKE).
- c. Memeriksa kembali dokumen yang ditolak pada saat evaluasi penilaian dokumen untuk ditindaklanjuti.
- d. Mencetak surat-surat yang sudah mendapat izin rekomendasi untuk persetujuan impor.
- e. Menginput data-data hasil pemeriksaan sarana produksi.
- f. Membuat riwayat pemeriksaan sarana produksi dari rekapitulasi laporan hasil pemeriksaan produksi yang dilakukan oleh Balai POM.
- g. Menginput data-data produk makanan dan minuman/produk pangan yang disetujui dan tidak disetujui dalam mencantumkan label halal
- h. Mempelajari pedoman periklanan dan melakukan pengawasan iklan pangan di media elektronik (TV).
- i. Menginput data produk hasil temuan audit.
- j. Dokumentasi label kemasan produk hasil temuan audit.
- k. Menginput laporan pemantauan iklan yang dilakukan oleh Balai dan Balai Besar POM.
- l. Mengkaji laporan tahunan dan kliping mengenai Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
- m. Membantu kegiatan administrasi surat menyurat.

Pada tanggal 25-26 Juli 2011 dilaksanakan presentasi dan tanya jawab hasil kegiatan oleh peserta PKPA dari tiap-tiap Direktorat. Kegiatan pada tanggal 27-28 Juli 2011 adalah penyelesaian dan revisi laporan PKPA BPOM dan tanggal 29 dilaksanakan penutupan pelaksanaan PKPA dan penyerahan laporan PKPA.

BAB 5

TEORI DAN PEMBAHASAN

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan memiliki tugas dalam menyiapkan perumusan kebijakan teknis, penyusunan, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan, pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. Dalam memenuhi tugas dan fungsinya serta untuk mempermudah tercapainya visi dan misi yang diharapkan, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan dibagi menjadi tiga subdirektorat, yaitu Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan, Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal, dan Subdirektorat Sertifikasi Pangan. Dimana masing-masing subdirektorat memiliki tugas dan fungsi masing-masing di bidangnya.

Kegiatan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan secara garis besar dibagi menjadi dua yaitu pengawasan pangan dan pelayanan publik. Dalam pengawasan pangan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi melakukan pengawasan *post market* terhadap produk-produk yang telah beredar di pasaran. Pengawasan pangan yang dilakukan oleh Badan POM didasarkan pada Peraturan Pemerintah No.28 tahun 1999 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan dimana dalam pasal 45 dinyatakan bahwa Badan POM memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan terhadap semua produk pangan yang beredar di Indonesia. Kewenangan tersebut meliputi kegiatan pengambilan sampel dan pengujian. Namun badan POM hanya memiliki kewenangan untuk melakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap pangan olahan dan pangan olahan tertentu. Selebihnya dikembalikan sesuai kewenangan instansi yang terkait.

Berdasarkan PP No. 28 tahun 2004 pasal 42, disebutkan pula bahwa dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan, setiap pangan olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran. Surat persetujuan tersebut dikeluarkan oleh kepala Badan POM. Untuk pangan olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga tidak wajib memiliki surat persetujuan

pendaftaran, tetapi wajib memiliki sertifikat produksi pangan industri rumah tangga (SP-PIRT) yang dikeluarkan oleh Bupati atau Walikota setempat.

Pengawasan produk pangan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pada umumnya dilakukan oleh ketiga subdirektorat tersebut, namun untuk mempermudah sistem pengawasan, masing-masing subdit memiliki kegiatan khusus yang menunjang terpenuhinya tugas pokok dan fungsi masing-masing subdirektorat sebagaimana yang telah ditetapkan. Dalam rangka melaksanakan tugas pokok dan fungsinya tersebut, subdirektorat inspeksi produksi dan peredaran makanan melakukan beberapa kegiatan antara lain melakukan inspeksi ke sarana produksi, sarana distribusi dan produk pangan. Kegiatan inspeksi tersebut tidak hanya dilakukan oleh Badan POM pusat melainkan oleh Balai dan Balai Besar POM di seluruh wilayah Indonesia.

Kegiatan Inspeksi sarana produksi dilakukan ke tempat-tempat produksi pangan yang telah memiliki izin edar baik industri besar maupun industri rumah tangga. Inspeksi dilakukan untuk memastikan bahwa proses produksi pangan yang dilakukan produsen sesuai dengan standar Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB) atau *Good Manufacturing Practice* (GMP). CPPB sendiri bertujuan untuk memonitor proses produksi yang dilakukan oleh produsen apakah sudah benar-benar menerapkan CPPB, memastikan bahwa produsen konsisten dan melaksanakan jaminan mutu produk sebagaimana yang disampaikan pada waktu pendaftaran produk.

Saat melakukan inspeksi ke sarana produksi tim auditor akan melihat dan menilai beberapa aspek yang mencakup antara lain : sanitasi lingkungan (fisik, limbah, infestasi), sanitasi pabrik, (umum, ruang pengolahan, fasilitas pabrik, pembuangan sampah, pembersihan, binatang pengerat/serangga), peralatan, *supply* air, higiene perorangan, gudang (gudang tidak dingin, gudang dingin, gudang kemasan) dan lain sebagainya. Dalam pelaksanaan inspeksi, tim auditor juga memonitor produk yang diproduksi oleh produsen tersebut apakah telah memenuhi standar, keamanan, mutu dan gizi pangan yang telah ditetapkan.

Penilaian hasil inspeksi pada industri pangan tersebut dilakukan dengan mempertimbangkan temuan dan penilaiannya sesuai dengan form 166/form A. Kemudian tindak lanjut dari temuan yang diperoleh ketika terjadi

ketidakesuaian dalam hal CPPB untuk perusahaan (MD) akan diberikan surat peringatan dan sanksi administratif sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan untuk perusahaan industri rumah tangga (PIRT), dalam hal ini Balai besar/balai POM tidak memiliki wewenang dalam menindaklanjuti hasil temuan seperti sebelumnya telah dijelaskan dalam PP No.28 pasal 45. Namun dalam hal ini Balai Besar/Balai POM tetap melakukan koordinasi dengan Dinkes Kabupaten/Kota melakukan pembinaan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berdasarkan laporan tahunan, selama tahun 2010, Balai/Balai Besar POM telah melakukan pemeriksaan terhadap 2.961 sarana produksi yang terdiri dari 608 industri makanan yang teregistrasi MD dan 1.757 industri rumah tangga (IRT) yang sudah memperoleh sertifikat produksi (SP) serta 596 industri makanan tidak terdaftar (TTD) dengan melakukan penilaian terhadap penerapan cara produksi makanan yang baik melalui form penilaian sarana produksi dengan kategori nilai baik, cukup, kurang dan tidak aktif. Hasil pemeriksaan yang memperoleh nilai kurang dari industri makanan MD, industri rumah tangga (IRT) yang memiliki SP dan industri makanan yang tidak terdaftar (TTD) masing masing sebanyak 164 (27 %), 606 (35.5 %) dan 343 (57%) dari sarana yang diperiksa.

Dari hasil pemeriksaan diketahui bahwa penyimpangan yang paling banyak ditemukan adalah masalah higiene perorangan dan sanitasi pengolahan. Secara umum sarana produksi yang nilainya K (Kurang) umumnya banyak dari Industri Rumah Tangga (SP), hal ini disebabkan karena tingkat pengetahuan, kemampuan, dan sarana maupun prasarana yang masih sangat rendah. Tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan tersebut telah dilakukan peringatan/teguran, dan pembinaan dengan melibatkan Dinkes Kesehatan Kabupaten/ Kota setempat.

Kegiatan inspeksi lainnya adalah inspeksi peredaran atau distribusi produk pangan. Dimana kegiatan distribusi pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran pangan kepada masyarakat, baik untuk diperdagangkan ataupun tidak. Pemeriksaan sarana distribusi pangan dilakukan dengan berpedoman pada Cara Distribusi Pangan yang Baik (CDPB) yang meliputi kegiatan penyimpanan, penyajian/peragaan pangan ditempat

Universitas Indonesia

penjualan (*retail*), penyerahan, memiliki atau mempunyai persediaan ditempat penjualan, dipabrik yang memproduksi, diruangan perusahaan lain dari pada yang tersebut di atas dan transportasi pangan, kecuali jika makanan tersebut digunakan untuk konsumsi sendiri.

Penilaian terhadap inspeksi tersebut juga memperhatikan aspek keamanan pangan, antara lain cara melakukan cara bongkar muat pangan yang tidak menyebabkan kerusakan pada pangan, pengendalian kondisi lingkungan, distribusi dan penyimpanan pangan khususnya yang berkaitan dengan suhu, kelembaban dan tekanan udara, pengendalian sistem pencatatan yang menjamin penelusuran kembali pangan yang didistribusikan. Inspeksi dilakukan ke tempat-tempat distribusi pangan seperti pasar, swalayan, agen-agen distributor tertentu, gudang tempat penyimpanan dan lain sebagainya. Jika terdapat hasil temuan yang tidak memenuhi ketentuan CDPB maka tindak lanjut hasil temuan yang dilakukan berupa peringatan untuk memperbaiki penyimpangan tersebut, dan pihak sarana distribusi harus memberikan laporan perbaikan kepada BPOM. Laporan umum pemeriksaan sarana distribusi dapat dilihat pada Lampiran 4.

Dari hasil laporan tahun 2010 diketahui jumlah sarana produksi yang diperiksa sebanyak 10.462 sarana. Dari seluruh sarana yang diperiksa tersebut diperoleh 2.762 (26.4%) sarana mendapat nilai B (baik), 3.962 (37,9 %) sarana memiliki nilai C (cukup) dan 3.73 (35,7 %) sarana memiliki nilai K (Kurang). jumlah sarana yang memiliki nilai K hampir sepertiga dari sarana yang diperiksa. Hal itu menandakan bahwa masih banyak terdapat sarana distribusi pangan yang belum memenuhi syarat. Pelanggaran dari sarana produksi yang memiliki kategori kurang (K) umumnya meliputi sarana distribusi yang menjual produk kedaluwarsa, menjual produk tanpa izin edar, menjual produk yang labelnya TMK (Tidak Memenuhi Ketentuan), menjual produk rusak, menjual produk tidak memenuhi syarat lain-lain, misalnya penempatan produk babi tidak terpisah, produk pangan bercampur dengan non pangan (misal obat nyamuk, detergen, dll). Pada hasil pemeriksaan sarana distribusi tersebut, dalam satu sarana bisa ditemukan beberapa jenis pelanggaran.

Inspeksi juga dilakukan terhadap produk yang beredar dipasaran. Tujuannya adalah untuk pengawasan mutu produk pangan. Pelaksanaan dari kegiatan ini adalah dengan melakukan *sampling* terhadap produk yang beredar di pasaran, kemudian dilakukan pengujian terhadap sampel produk tersebut. Jika dalam hasil pengujian ternyata didapatkan produk-produk yang tidak memenuhi ketentuan, maka akan dilakukan evaluasi dan tindak lanjut. Pelanggaran keamanan pangan dapat berupa penggunaan bahan kimia yang dilarang untuk pangan, penggunaan bahan tambahan pangan melebihi batas maksimal, ditemukan pangan yang mengandung cemaran (kimia, mikroba, fisik) melebihi standar, dan label tidak memenuhi ketentuan (TMK) peraturan yang berlaku.

Inspeksi terhadap produk pangan ini dapat dilakukan secara rutin atau jika ada isu-isu yang terkait pangan bermasalah ataupun tidak memenuhi ketentuan, maka tim inspeksi akan segera melakukan penyamplingan dan pengujian. Selain melakukan pengujian terhadap kandungan dari produk, tim inspeksi juga melakukan pengawasan terhadap label produk pangan. Label pangan juga dilihat apakah sudah memenuhi ketentuan yang berlaku, seperti pencantuman kode produksi, tanggal kedaluwarsa, berat, komposisi dan lain sebagainya. Dari data hasil laporan tahun 2010, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi telah melakukan beberapa kegiatan pengawasan produk pangan melalui pengawasan rutin terhadap 33.339 sampel. Hasil pengujian menunjukkan bahwa 27.582 diantaranya memenuhi ketentuan (MK) dan 5.757 sampel tidak memenuhi ketentuan (TMK). Begitu pula pengawasan terhadap label pangan, dari 5.567 label produk pangan yang diawasi, diperoleh sekitar 3.726 label (64%) memenuhi ketentuan dan 1.841 (36%) label tidak memenuhi ketentuan.

Pengawasan pangan juga difokuskan pada produk pangan yang berdasarkan hasil pengawasan sebelumnya banyak bermasalah dan mempunyai tingkat risiko keamanan pangan yang rentan. Tujuan kegiatan ini adalah untuk mengetahui profil keamanan produk-produk tertentu (bermasalah) sehingga dapat digunakan dalam penentuan kebijakan lebih lanjut. Produk yang dikelompokkan sebagai pangan bermasalah adalah Tahu, Mie Basah, Bakso, Minuman Ringan, Saos/Sambal, Sirup, Terasi, dan Kerupuk/Keripik. Jumlah sampel pangan

Universitas Indonesia

bermasalah yang diambil sebanyak 3077 sampel, dimana 1771 sampel memenuhi ketentuan (57,56%) dan 1306 sampel (42,44%) diantaranya tidak memenuhi ketentuan, karena menggunakan bahan tambahan yang dilarang untuk pangan, menggunakan bahan tambahan pangan melebihi batas maksimal yang diizinkan (a.l. siklamat, sakarin, benzoat dan sorbat), dan mengandung cemaran mikroba melebihi batas maksimal.

Secara umum tindak lanjut pelanggaran pada hasil inspeksi subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Pangan mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Undang-Undang RI No. 7 tahun 1996 tentang Pangan Pasal 54, Badan POM dapat memberikan sanksi administratif kepada perusahaan yang melanggar yaitu dengan peringatan secara tertulis; larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah menarik produk pangan dari peredaran; pemusnahan pangan, jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia; penghentian produksi untuk sementara waktu; pengenaan denda paling tinggi sebesar Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah); dan/atau pencabutan izin produksi, izin usaha, persetujuan pendaftaran atau sertifikat produksi pangan industri rumah tangga.

Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal membawahi dua kepala seksi yaitu kepala seksi inspeksi makanan berlabel halal dan inspeksi minuman berlabel halal. Kegiatan di subdit ini meliputi pemberian izin pencantuman tulisan halal pada label, melakukan inspeksi terhadap makanan dan minuman berlabel halal serta melakukan pengawasan terhadap iklan pangan. Pemberian persetujuan pencantuman tulisan halal pada label pangan diperuntukkan untuk produk yang telah terdaftar di Badan POM (MD/ML) atau Dinas Kesehatan (P-IRT).

Perusahaan yang mengajukan permohonan harus menyertakan kelengkapan data dan dokumen. Pemenuhan persyaratan permohonan pencantuman tulisan Halal pada label makanan dapat dilihat pada Lampiran 7. Bagi pemohon baru harus membuat surat pernyataan bahwa perusahaan bersedia menyerahkan manual Sistem Jaminan Halal Standar paling lambat 6 bulan setelah terbitnya sertifikat halal. Untuk pemohon perpanjangan atau penambahan pengembangan produk perusahaan harus menyerahkan Sistem Jaminan Halal lengkap sesuai

Universitas Indonesia

standar MUI (LPPOM) minimal atau Sertifikat Sistem Jaminan Halal dengan nilai minimal B .

Pelaksanaan audit dilakukan oleh tim auditor yang terdiri dari Badan POM, LPPOM-MUI, dan Kementerian Agama. Pelaksanaan audit ini dilaksanakan jika semua persyaratan data dan dokumen telah lengkap. Badan POM melakukan Audit terhadap penerapan dan pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik, LPPOM-MUI melakukan evaluasi terhadap kehalalan bahan yang digunakan, proses produksi dan penerapan sistem jaminan halal sedangkan Kementerian Agama melakukan bimbingan syariah kepada manajemen perusahaan dan karyawan muslim. Setelah audit dilakukan, auditor melakukan rapat, bila dinyatakan memenuhi ketentuan yang berlaku, maka diterbitkan sertifikat halal oleh Majelis Ulama Indonesia berdasarkan hasil audit dan rapat komisi fatwa. Persetujuan pencantuman tulisan halal pada label pangan oleh Badan POM diberikan berdasarkan sertifikat halal yang diterbitkan oleh MUI dan apabila perusahaan telah memenuhi persyaratan Cara Produksi Pangan yang Baik.

Masa berlaku persetujuan pencantuman tulisan halal pada label pangan diberikan selama 2 (dua) tahun sesuai dengan sertifikat halal MUI dan 3 (tiga) bulan sebelum habis masa berlakunya produsen harus mengajukan permohonan kembali untuk sertifikasi dan pencantuman tulisan halal pada label produk pangan. Produsen yang sudah memperoleh izin pencantuman label halal pada produknya harus memberikan jaminan halal dengan membentuk tim internal auditor halal perusahaan yang bertanggung jawab terhadap kehalalan produk dan mempertahankan keamanan, mutu dan gizi pangan. Alur proses pencantuman tulisan halal pada label pangan dapat dilihat pada Lampiran 6.

Peraturan pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan mewajibkan agar label ditulis dengan menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab dan atau huruf latin. Ketentuan ini berlaku mengingat tidak hanya terhadap pangan yang diproduksi di dalam negeri namun berlaku juga terhadap pangan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan. Tujuannya agar informasi tentang pangan dapat dipahami oleh seluruh lapisan masyarakat baik di kota maupun di desa-desa.

Pada dasarnya tidak hanya masalah yang berhubungan dengan kesehatan saja yang perlu diinformasikan secara benar dan tidak menyesatkan melalui label dan atau iklan pangan, namun perlindungan secara ilmiah perlu diberikan kepada masyarakat. Masyarakat Islam merupakan jumlah mayoritas dari penduduk Indonesia yang secara khusus dan non diskriminatif perlu dilindungi melalui pengaturan halal. Bagaimapun juga, kepentingan agama atau kepercayaan lainnya tetap dilindungi melalui tanggung jawab hak yang memproduksi pangan atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan bagi pemenuhan kebutuhan masyarakat.

Banyaknya pangan yang beredar di masyarakat tanpa memperdulikan ketentuan pencantuman label yang benar dinilai cukup meresahkan. Maka masyarakat perlu memperoleh informasi yang benar, jelas dan lengkap baik mengenai kuantitas, isi, kualitas maupun hal-hal lain yang yang diperlukannya mengenai pangan yang beredar dipasaran. Informasi pada label pangan atau melalui iklan sangat diperlukan oleh masyarakat agar masing-masing individu secara tepat dapat menentukan pilihan sebelum membeli dan atau mengkonsumsi pangan. Tanpa adanya informasi yang jelas maka kecurangan-kecurangan dapat terjadi. Oleh karena itu, pengawasan terhadap produk pangan berlabel halal perlu dilakukan untuk menjamin kebenaran produk halal yang beredar. Pengawasan tersebut dilakukan dengan melakukan inspeksi dan penyamplingan produk, untuk kemudian diperiksa apakah benar logo halal pada produk pangan tersebut sudah terdaftar di Badan POM dan memiliki sertifikat Halal dari MUI. .

Dari data laporan 2010 telah dilakukan pengawasan terhadap 843 produk pangan berlabel halal. Dari hasil pengawasan tersebut 486 label memenuhi ketentuan dan 357 label tidak memenuhi ketentuan. Terhadap produk pangan berlabel halal yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) ditindak lanjut dengan memberikan teguran kepada produsen/importir untuk menghilangkan logo/tulisan halal dari label produknya. Jika produsen/importir tetap ingin mencantumkan logo/tulisan halal pada label maka produsen/importir harus mengajukan permohonan sertifikasi dan labelisasi halal.

Pangan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia, sehingga pangan yang beredar di masyarakat harus memenuhi ketentuan keamanan, mutu dan gizi pangan. Banyaknya pangan yang beredar baik dari dalam maupun luar negeri harus diikuti dengan sistem pengawasan yang cukup ketat untuk mencegah atau mengurangi peredaran pangan yang tidak memenuhi ketentuan. Untuk itu, masyarakat perlu diberi informasi yang benar dan pengawasan terhadap penyebaran informasi pangan termasuk periklanannya. Pemerintah menyadari perkembangan teknologi pangan sangat berpengaruh terhadap periklanan pangan. Perkembangan tersebut tidak mungkin dicakupi secara keseluruhan melalui peraturan pemerintah. Namun hal itu pun tidak mungkin pula untuk dikesampingkan tanpa membuka peluang untuk pengaturan lebih lanjut. Dalam kondisi yang demikianlah pemerintah harus memberikan wewenang kepada instansi terkait untuk mengaturnya manakala diperlukan.

Dalam periklanan pangan, masalah yang dihadapi relatif kompleks karena aspek yang dipertimbangkan tidak hanya menyangkut kriteria etika periklanan, tetapi juga menyangkut manfaat dan resiko terhadap kesehatan masyarakat. Oleh karena itu isi, struktur maupun format pesan iklan pangan perlu dirancang dengan tepat agar tidak menimbulkan persepsi dan interpretasi yang salah. Oleh sebab itu diperlukan suatu pedoman periklanan agar pelaku usaha, biro atau agen periklanan, dapat melakukan aktifitasnya dengan tenang dan bisa meningkatkan kreativitas periklanan.

Tujuan dari Pengawasan Periklanan yaitu untuk melindungi masyarakat dari kemungkinan peredaran pangan yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku, serta melindungi masyarakat dari penggunaan pangan yang salah akibat pengaruh promosi iklan. Selain itu iklan juga digunakan sebagai pedoman bagi konsumen untuk mengkonsumsi suatu produk pangan sehingga tercapai status gizi dan kesehatan yang diinginkan. Iklan yang berisi tuntunan nilai gizi, ilmu gizi, kesehatan atau terapi harus memperhatikan suatu standar yang tinggi terhadap tanggung jawab kepada masyarakat. Dimana periklanan berfungsi sebagai media pendidikan bagi masyarakat diantaranya: (1). Untuk menciptakan periklanan pangan yang memberikan informasi yang benar tentang pangan tersebut pada konsumen. (2). Untuk menjamin bahwa iklan pangan tidak

Universitas Indonesia

menimbulkan kesalahan persepsi atau menipu konsumen. (3). Menciptakan perdagangan pangan yang jujur dan bertanggung jawab. (4). Pengawasan periklanan juga menghindari ide-ide negatif yang muncul pada iklan pangan.

Penerbitan sertifikasi pangan merupakan salah satu tupoksi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan sesuai keputusan kepala Badan No.02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang tugas dan fungsi organisasi dan tata kerja Badan POM. Kegiatan di Subdirektorat Sertifikasi Pangan hampir 75% adalah melakukan pelayanan publik, dimana subdit ini mengeluarkan sertifikat sarana produksi berupa Sertifikat Higiene dan Sanitasi, serta sertifikat produk yang berupa Surat Keterangan Ekspor dan Impor.

Penerbitan surat keterangan ekspor (SKE) bertujuan untuk menjamin pangan yang diekspor memenuhi kriteria yang telah ditentukan sehingga dapat meningkatkan kegiatan ekspor pangan Indonesia. Adapun surat keterangan ekspor diterbitkan berdasarkan permintaan dari negara pengimpor dan belum merupakan kewajiban bagi industri pangan. Penerbitan SKE berlaku untuk bahan baku, bahan tambahan, serta produk pangan (*retail packing*). Surat keterangan ekspor (SKE) yang diterbitkan dapat berupa sertifikat kesehatan (*Health Certificate*) atau sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale*) seperti pada Lampiran 12 dan Lampiran 13.

Dalam menerbitkan surat keterangan ekspor ini Badan POM juga telah memberikan wewenang Balai Besar/Balai POM, hal ini dilakukan untuk memfasilitasi beberapa potensi kegiatan ekspor di daerah serta memberikan kemudahan kepada produsen dan eksportir di daerah dalam melakukan kegiatan ekspor. Adapun peran apoteker dalam penerbitan surat keterangan ekspor ini adalah sebagai tim audit yang akan mengevaluasi produk yang akan diekspor dan sarana produksi pangan. Selama tahun 2010 Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan telah menerbitkan 6.677 Surat Keterangan Ekspor untuk 27 jenis pangan. Jenis pangan yang paling banyak diekspor adalah minyak goreng, bahan tambahan pangan dan biskuit.

Sub Direktorat sertifikasi pangan juga mengeluarkan Surat Keterangan Impor (SKI) untuk bahan baku pangan, produk pangan, dan bahan tambahan pangan dengan tujuan memastikan bahwa bahan baku pangan tersebut harus

Universitas Indonesia

memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan untuk mencegah agar Indonesia tidak dijadikan tempat pelemparan pangan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan. Contoh surat keterangan impor untuk bahan baku pangan, produk pangan dan bahan tambahan pangan masing-masing dapat dilihat pada Lampiran 15, Lampiran 16 dan Lampiran 17. Berdasarkan atas tingginya permintaan terhadap penerbitan SKI, khususnya daerah-daerah yang berbatasan dengan negara lain (*border area*), mempunyai bandara dan pelabuhan yang bertaraf Internasional, maka Badan POM telah mendelegasikan ke beberapa Balai Besar/Balai POM untuk melayani penerbitan SKI. Dalam rangka memberikan pelayanan prima, proses penerbitan SKI dilakukan melalui sistem *National Singel Window* (NSW) yang dapat dilakukan secara *online*. NSW merupakan suatu sistem yang dibangun untuk mendorong kelancaran dan kecepatan arus barang ekspor/impor serta mengurangi biaya transaksi melalui peningkatan efisiensi waktu dan biaya dalam proses penanganan dokumen kepabeanan dan pengeluaran barang.

Dalam melakukan kegiatan penerbitan surat keterangan impor ini, apoteker berperan dalam melakukan pemeriksaan dan evaluasi terhadap berkas permohonan. Evaluator harus dapat mengetahui apakah produk tersebut memenuhi kriteria yang dipersyaratkan, misalnya penggunaan bahan tambahan yang tidak boleh terdapat dalam pangan dan akibat yang dapat ditimbulkan dari penggunaan bahan tambahan tersebut serta memeriksa kelengkapan dari dokumen yang diajukan. Pengeluaran pangan dari Pabean hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan persetujuan pemasukan pangan yang dikeluarkan Kepala Badan POM cq Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. Selama tahun 2010 Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan menerima 26.699 berkas permohonan penerbitan SKI dan menerbitkan SKI sebanyak 26.536 surat yang terdiri dari 6243 surat untuk produk pangan olahan impor (ML), 11746 surat untuk bahan baku (BB), dan 8547 surat untuk bahan tambahan pangan. Sebanyak 163 berkas permohonan ditolak karena tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Untuk menghasilkan produk pangan yang bermutu dan aman dikonsumsi maka proses produksi pangan harus dilakukan dengan mengikuti cara produksi pangan yang baik (CPPB) atau *Good Manufacturing Practice* (GMP). Penerapan

Universitas Indonesia

CPPB diarahkan pada tercapainya kondisi higiene yang penting dalam memproduksi pangan yang aman dan layak untuk dikonsumsi. Era perdagangan bebas memungkinkan masuknya produk pangan ke dalam wilayah Indonesia dari berbagai belahan dunia tanpa hambatan selain adanya jaminan mutu dan keamanan terutama CPPB dalam hal ini penerapan higiene dan sanitasi dari instansi yang berwenang.

Oleh karena itu maka Subdirektorat Sertifikasi Pangan juga mengeluarkan Surat Keterangan Higiene dan Sanitasi yang bertujuan untuk memberikan jaminan bahwa sarana produksi pangan telah menerapkan persyaratan higiene dan sanitasi sesuai dengan peraturan perundangan-undangan yang berlaku. Bagi para produsen pangan Surat Keterangan Higiene dan Sanitasi dapat menaikkan nilai tambah produk yang akan bersaing di pasaran dunia, namun hingga saat ini masih bersifat sukarela (*voluntary*).

Salah satu peran apoteker dalam penerbitan surat keterangan Higiene dan Sanitasi adalah menjadi tim audit yang akan datang ke sarana produksi pangan yang mengajukan surat keterangan higiene dan sanitasi ke Badan POM dalam hal ini ke Direktorat inspeksi dan sertifikasi pangan, kemudian mengaudit sarana produksi pangan tersebut dan melakukan penilaian. Untuk sarana produksi yang mendapat nilai A, maka surat keterangan higiene dan sanitasi berlaku selama satu tahun, apabila mendapat nilai B, berlaku selama 6 bulan. Apabila mendapat nilai C dan D maka sarana produksi/ perusahaan harus segera memperbaiki temuan CPPB dan akan diaudit ulang oleh BPOM sampai mendapatkan nilai minimal B.

BAB 6

KESIMPULAN DAN SARAN

6.1 Kesimpulan

Setelah mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pangan, dapat disimpulkan bahwa :

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) RI merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementrian yang mempunyai tugas melaksanakan pengawasan obat dan makanan baik sebelum produk beredar (*pre-market*) maupun setelah beredar di pasaran (*post-market*). Adapun peran dan fungsi Badan POM adalah disamping melakukan pengawasan sebelum produk beredar atau setelah produk beredar, juga melakukan riset dan membuat kebijakan berkaitan dengan keamanan obat dan makanan, pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk serta komunikasi, informasi, dan edukasi publik termasuk peringatan publik.
- b. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pangan terdiri dari Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Produk Pangan, Subdirektorat Inspeksi Produk Berlabel Halal, dan Subdirektorat Sertifikasi Pangan. Tugas pokok dan fungsi direktorat Inspeksi dan Sertifikasi pangan antara lain menyiapkan perumusan kebijakan teknis, penyusunan, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan, pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan evaluasi di bidang Inspeksi dan Sertifikasi pangan. Dalam melaksanakan kegiatan yang dilakukan oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam upaya melindungi masyarakat dalam bidang pangan, mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk pangan dalam rangka melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen.

6.2 Saran

- a. Pengawasan yang sudah ada lebih ditingkatkan mengingat semakin banyaknya produk pangan yang beredar dipasaran baik dari dalam maupun dari luar negeri.
- b. Meperluas jangkauan inspeksi terhadap sarana produksi, distribusi dan produk pangan yang beredar serta memberikan sanksi yang lebih tegas terhadap produsen atau penyalur produk yang tidak memenuhi ketentuan.
- c. Memperbanyak kegiatan penyuluhan dan publikasi ke masyarakat mengenai produk makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan serta memastikan bahwa publikasi tersebut sampai kepada masyarakat.
- d. Perlu dilakukan penyuluhan dan pemberian informasi terhadap industri-industri pangan khususnya industri rumah tangga dan penyalur mengenai pentingnya pelaksanaan CPPB, CDPB dan tentang bagaimana prosedur pencantuman label halal, pedoman periklanan pangan yang baik dan sebagainya. Semua itu dilakukan untuk menjamin mutu dan keamanan produk yang beredar di masyarakat.
- e. Peningkatan pelayanan publik yang meliputi pembuatan surat pencatuman tulisan halal pada label pangan, sertifikat higiene dan sanitasi, surat keterangan ekspor dan impor baik dari segi fasilitas maupun pelaksanaan pelayanannya.
- f. Menambah dan meningkatkan sumber daya manusia (SDM) yang berkualitas dengan mengadakan pelatihan dan seminar-seminar mengenai keamanan pangan.

DAFTAR ACUAN

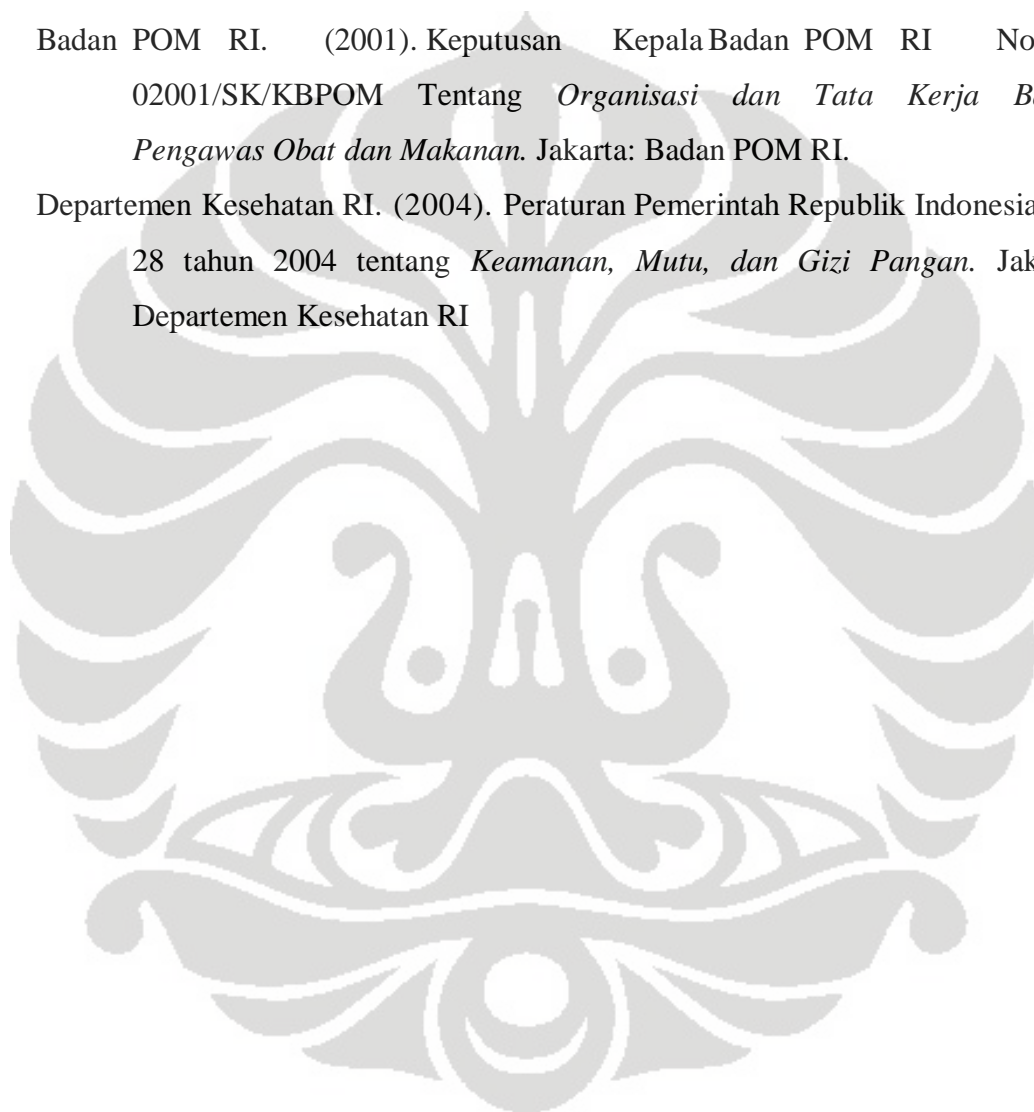
- Badan POM RI. (2001). Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2003). Badan POM Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. *Food Control Handbook Badan POM*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2004). Badan POM Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. *Rekomendasi Ekspor Pangan*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2004). Badan POM Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. *Rekomendasi Impor Pangan*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2004). Badan POM Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. *Rekomendasi Penerapan Higiene dan Sanitasi*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2004). Badan POM Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. *Pedoman Pengawasan Produk Berlabel Halal*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2004). Badan POM Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan. *Sertifikasi dan Labelisasi Halal*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (2010). *Laporan Tahunan 2009 Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan*. Deputi Bidang Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (1996). Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 tahun 1996 tentang *Pangan*. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan POM RI. (1999). Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang *Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Badan POM RI

Badan POM RI. (1999). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.69 tahun1999 tentang *Label Dan Pangan*. Jakarta: Badan POM RI

Badan POM RI. (1994). Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 86/MenKes/SK/IV/ 1994 tentang *Pedoman Periklanan*. Jakarta: Badan POM RI

Badan POM RI. (2001). Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: 02001/SK/KBPOM Tentang *Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta: Badan POM RI.

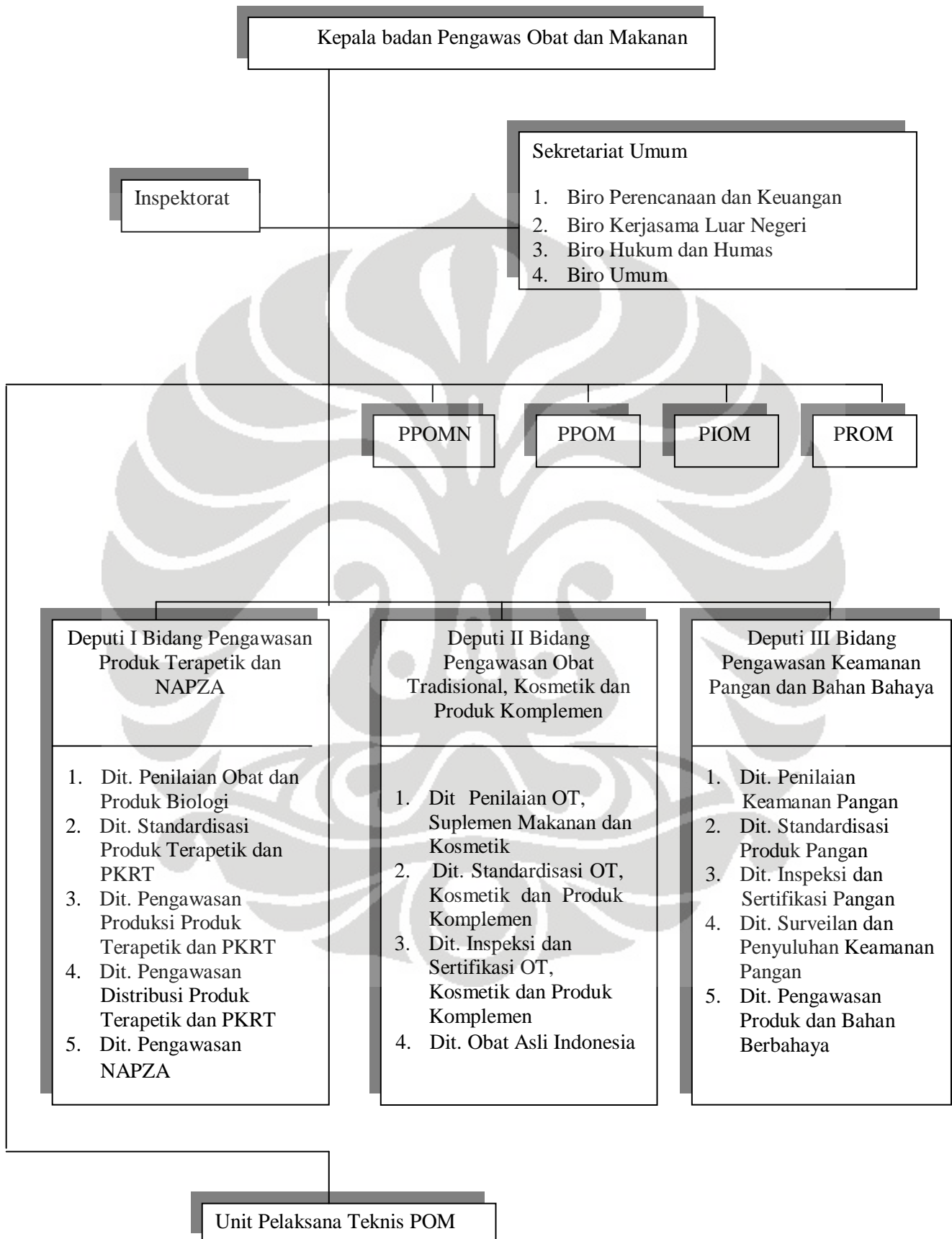
Departemen Kesehatan RI. (2004). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 28 tahun 2004 tentang *Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI

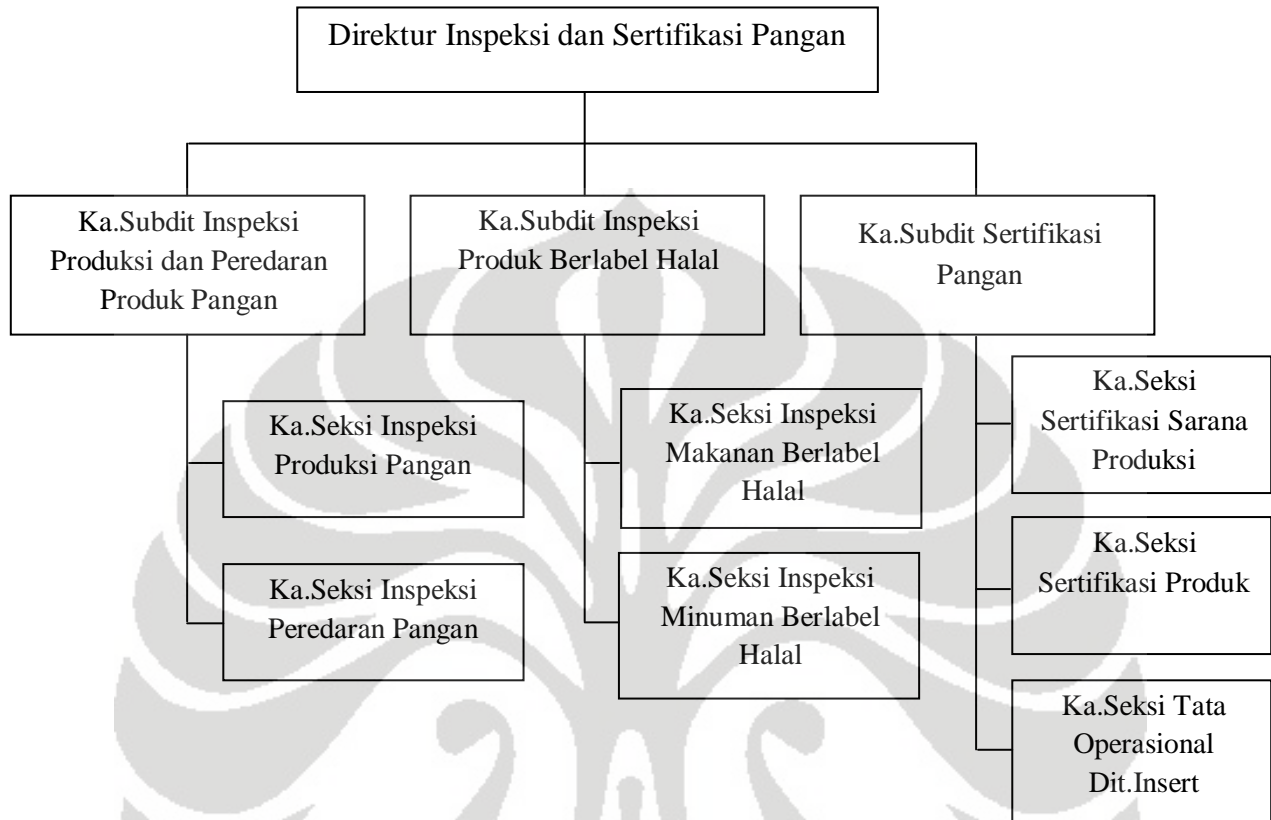




LAMPIRAN

Lampiran 1. Struktur Organisasi BPOM



Lampiran 2. Struktur Organisasi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

Lampiran 3. Laporan Pemeriksaan CPMB Sarana Produksi Pangan

Checklist CPMB

2

BPOM/CPMB/Rev.00/2002

FORM A

LAPORAN PEMERIKSAAN CPMB SARANA PRODUKSI PANGAN

NO. URUT/TAHUN:..... NO. DOKUMEN:

Dasar Pemeriksaan:	No. Surat:.....		
Tujuan Pemeriksaan:	Rutin Registrasi Sertifikasi	Prasyarat HACCP Labelisasi Halal Tindak Lanjut	Kasus Dan lain-lain (sebutkan)
<i>Tick (✓) yang dimaksud.</i>			

A. DATA UMUM

1)	a. Nama Perusahaan	a.	
	b. Nama Pemilik/Pimpinan	b.	
2)	Alamat :	a.	
	a. Kantor Pusat		
	b. Unit Pengolahan	b.	
3)	a. Ijin Perusahaan	a.	
	b. Jenis Perusahaan	b.	
	c. Golongan Pabrik	c.	
	d. Jumlah Karyawan	d.	
	e. Nama pangan/makanan		
4)	a. Nomor-nomor Registrasi	a.	
	b. Terdaftar (MD)	b.	
	c. No. SP	c.	
5)	a. Tahun Unit Pengolahan Didirikan	a.	
	b. Mulai Operasi	b.	
6)	Kapasitas Unit Pengolahan		ton/hari
7)	Produksi Rata-rata Per Hari		ton/hari
8)	Jenis Produk Pangan	a.	d.
		b.	e.
		c.	f.
		g.	h.
9)	Pemasaran Hasil Ke	Jenis Produk	Negara %
	a) Luar Negeri		
	b) Dalam Negeri	Jenis Produk	%
10)	Merk Produk	a)	b) c) d)

2002.12.09.02
Haccp-bpom

Lampiran 4. Laporan Pemeriksaan Umum Sarana Distribusi

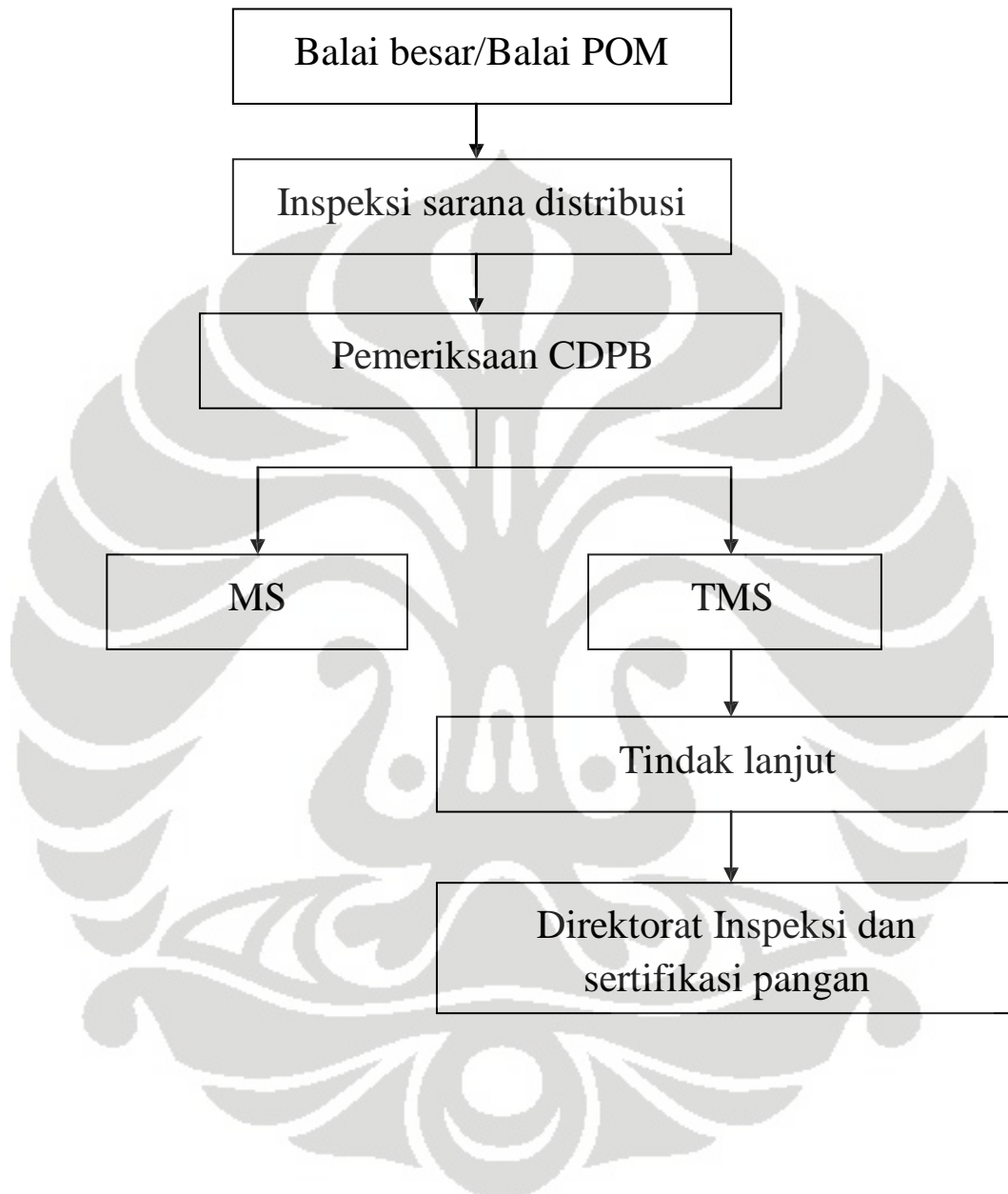
NAMA DAN ALAMAT PERUSAHAAN/TEL*) :					
NAMA PEMILIK/PIMPINAN/TEL :					
NAMA DAN ALAMAT SUPPLIER/TEL :**)					
NAMA DAN ALAMAT DIST./AGEN/CABANG/TEL : **)					
GOL SARANA	JML KARYAWAN	IZIN TEMPAT USAHA :			
		IZIN PERDAGANGAN :			
Kode	B : Baik	C : Cukup	K : Kurang baik	T : Tidak diperlukan	
GROUP A : PIMPINAN			GROUP G : GUDANG DINGIN		
1		Kerjasama dengan pemeriksa		1	Keteraturan
GROUP B : SANITASI			2	Kontrol suhu	
1		Kebersihan		3	Pencegahan binatang pengerat
2		Tampat sampah		4	Pencegahan serangga
3		Toilet		GROUP H : PERLENGKAPAN ADMINISTRASI	
GROUP C : INFESTASI			1	Data keluar masuk barang	
1		Binatang pengerat		2	Faktur pembelian
2		Serangga		3	Faktur penjualan
GROUP D : BANGUNAN/RUANGAN			GROUP I : PENGAWASAN PENANGANAN		
1		Konstruksi		1	Penggunaan Insektisida/Rodentisida
2		Pencegahan Binatang Pengerat		2	Mutu barang masuk
3		Pencegahan Serangga		3	Makanan rusak
4		Pemeliharaan		GROUP J : KETENTUAN KHUSUS	
5		Keteraturan		1	Lokasi
GROUP E : PERLENGKAPAN PERAGAAN			2	Izin minuman keras	
1		Tata letak produk		3	Tanda peringatan khusus
2		Lemari penyimpanan		GROUP K : PRODUK YANG TMS (***)	
3		Lemari pendingin		1	Bahan tambahan
4		Kontrol lemari pendingin		2	Makanan rusak
GROUP F : GUDANG BIASA			3	Daluwarsa	
1		Keteraturan		4	Label menyimpang
2		Pencegahan binatang pengerat		5	Tanda khusus
3		Pencegahan serangga		6	Minuman Keras TTD
4		Ventilasi		7	Makanan tidak terdaftar
TINDAKAN YG DILAKUKAN PD.SAAT PEMERIKSAAN:			8	Lain-lain : sebutkan	
1		Pembinaan		KESIMPULAN/SARAN TINDAK LANJUT :	
2		Pengambilan Sampel			
3		Pemanggilan resmi			
4		Perintah pengembalian / Retour			
5		Penyegelan produk			
6		Penyitaan produk			

(Lanjutan)

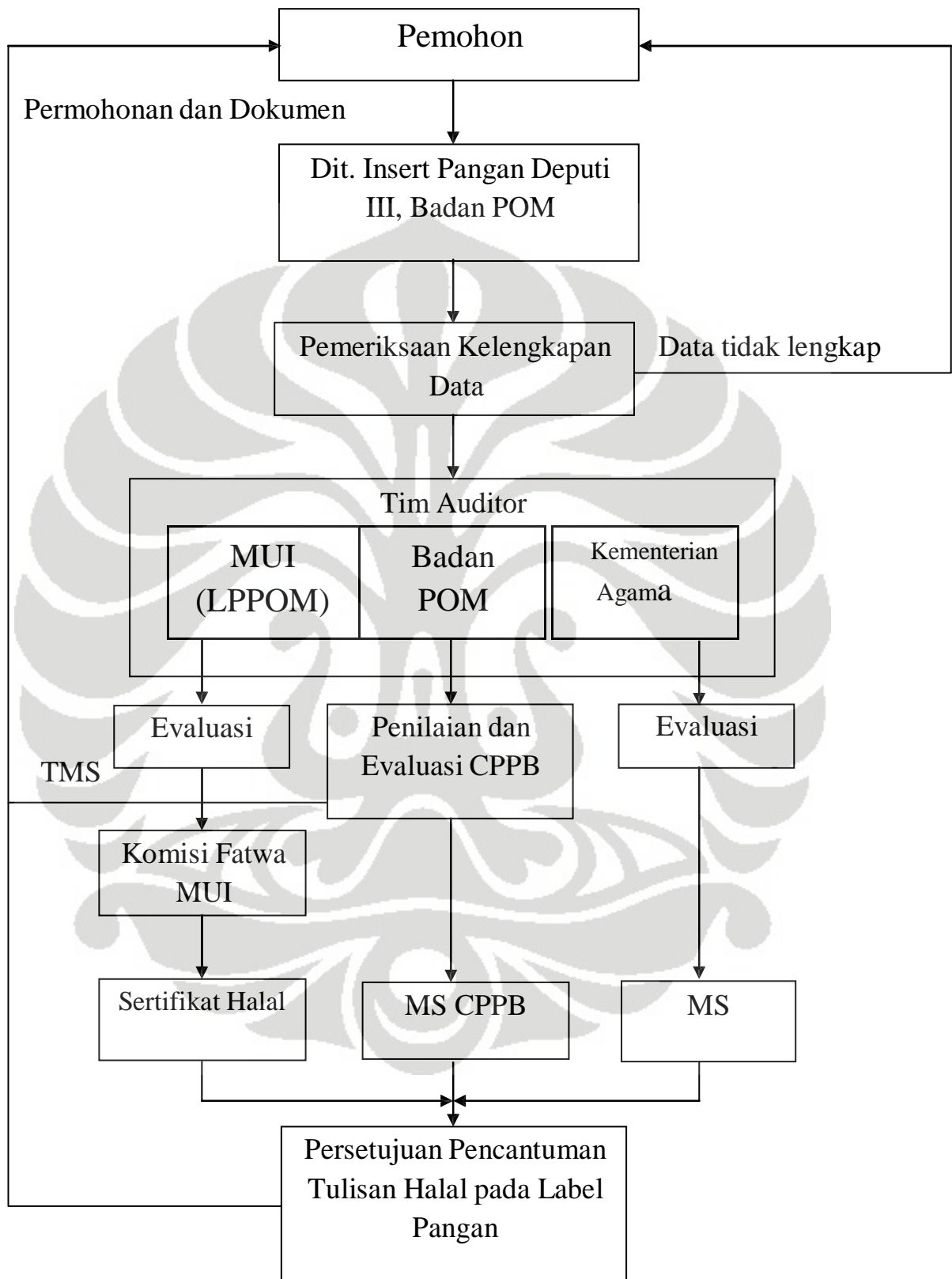
7	Pemusnahan produk		
PENILAIAN TERDAHULU	PENILAIAN SAAT INI	KUNJUNGAN Ke:	
TGL:	HASIL		
HASIL:			
Mengetahui Pemilik Sarana (.....)		, Tanggal 20.. Pemeriksa, 1. 2. 3. 4.

Catatan :

- *) = Uraikan pada lampiran jika sarana mempunyai cabang ditempat lain
- ***) = Uraikan pada lampiran jika lebih dari satu
- ****) = Uraikan data produk pada lampiran

Lampiran 5. Alur Pelaksanaan Inspeksi Sarana Distribusi

Lampiran 6. Alur Proses Pencantuman Tulisan Halal Pada Label Pangan



Lampiran 7. Pemenuhan Persyaratan Permohonan Pencantuman Tulisan Halal Pada Label Makanan

**PEMENUHAN PERSYARATAN PERMOHONAN
PENCANTUMAN TULISAN HALAL PADA LABEL MAKANAN**

Tgl surat masuk :

Nama/alamat perusahaan :

Nama/jenis produk :

Jumlah produk :

Status produk : Baru/perpanjangan
Belum terdaftar/terdaftar/dalam proses

Contact person : Nama :
No. tlp/fax/hp :

Rencana audit :

No.	Uraian	Ada	Tidak	Keterangan
1	Lampiran 1 Permohonan pencantuman tulisan halal pada label			
2	Lampiran 1 a Daftar produk yang diajukan untuk labelisasi halal			
3	Lampiran 2 Pernyataan kesediaan memenuhi peraturan pencantuman tulisan halal pada label			
4	Lampiran 3 Formulir pernyataan bahan baku Matriks I : Bahan baku dengan nama produk Matriks II : Bahan baku dengan produsen			
5	Lampiran spesifikasi bahan baku/sertifikat halal bahan baku			
6	Lay out pabrik			
7	Bagan alir proses produksi			
8	Prosedur kerja (SOP)			
9	Foto copy Nomor pendaftaran (MD/ML/P-IRT/SP)			
10	Foto copy label yang disetujui			
11	Foto copy sertifikat halal			
12	Keadaan pabrik (baru/lama)			
13	Lokasi pabrik (satu tempat/lebih)			
14	Surat pernyataan bahwa pabrik sedang berproduksi			
15	Surat pernyataan bersedia untuk pengambilan foto/gambar			

Diterima
dilengkapi

Dikembalikan untuk

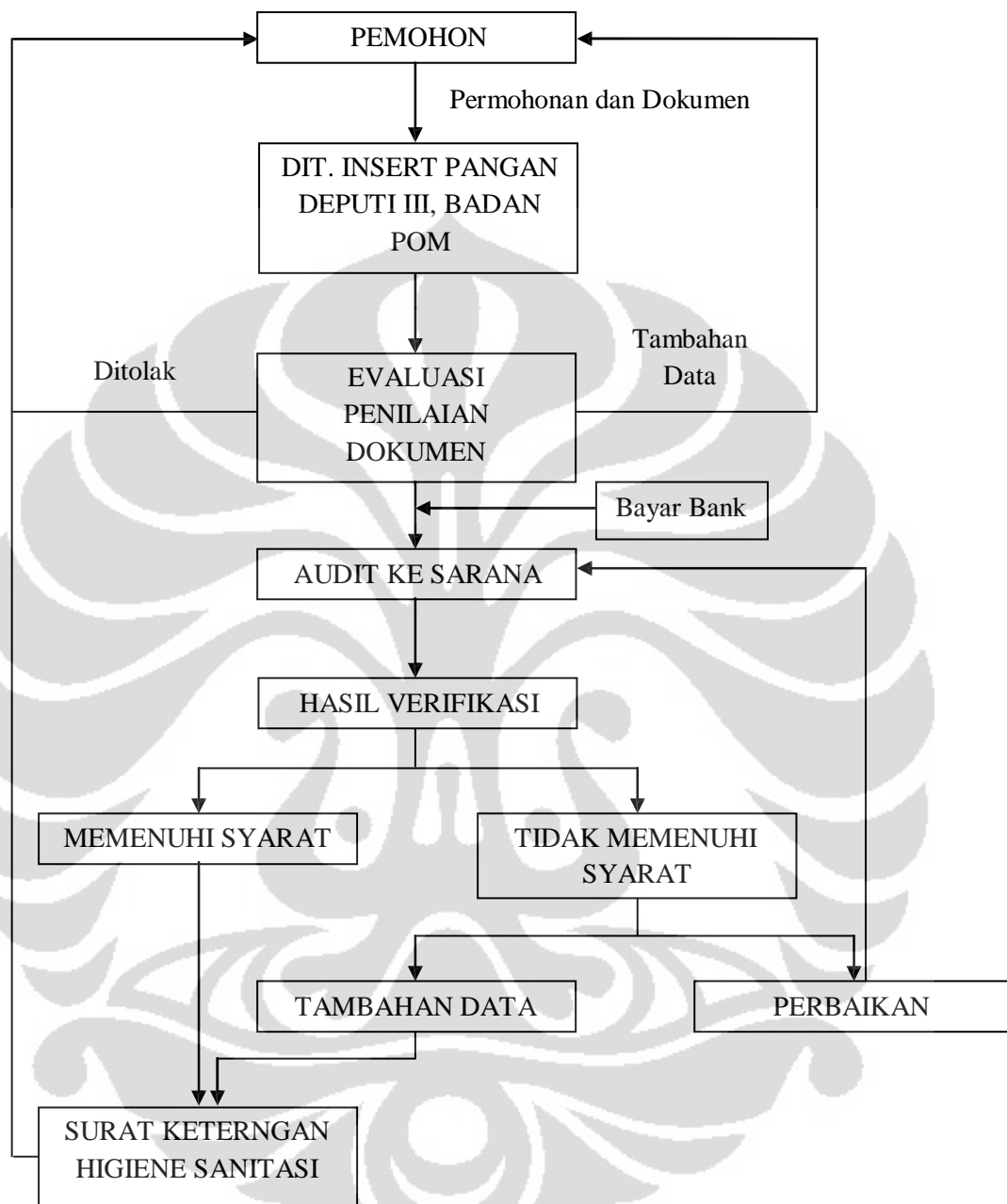
Yang menerima

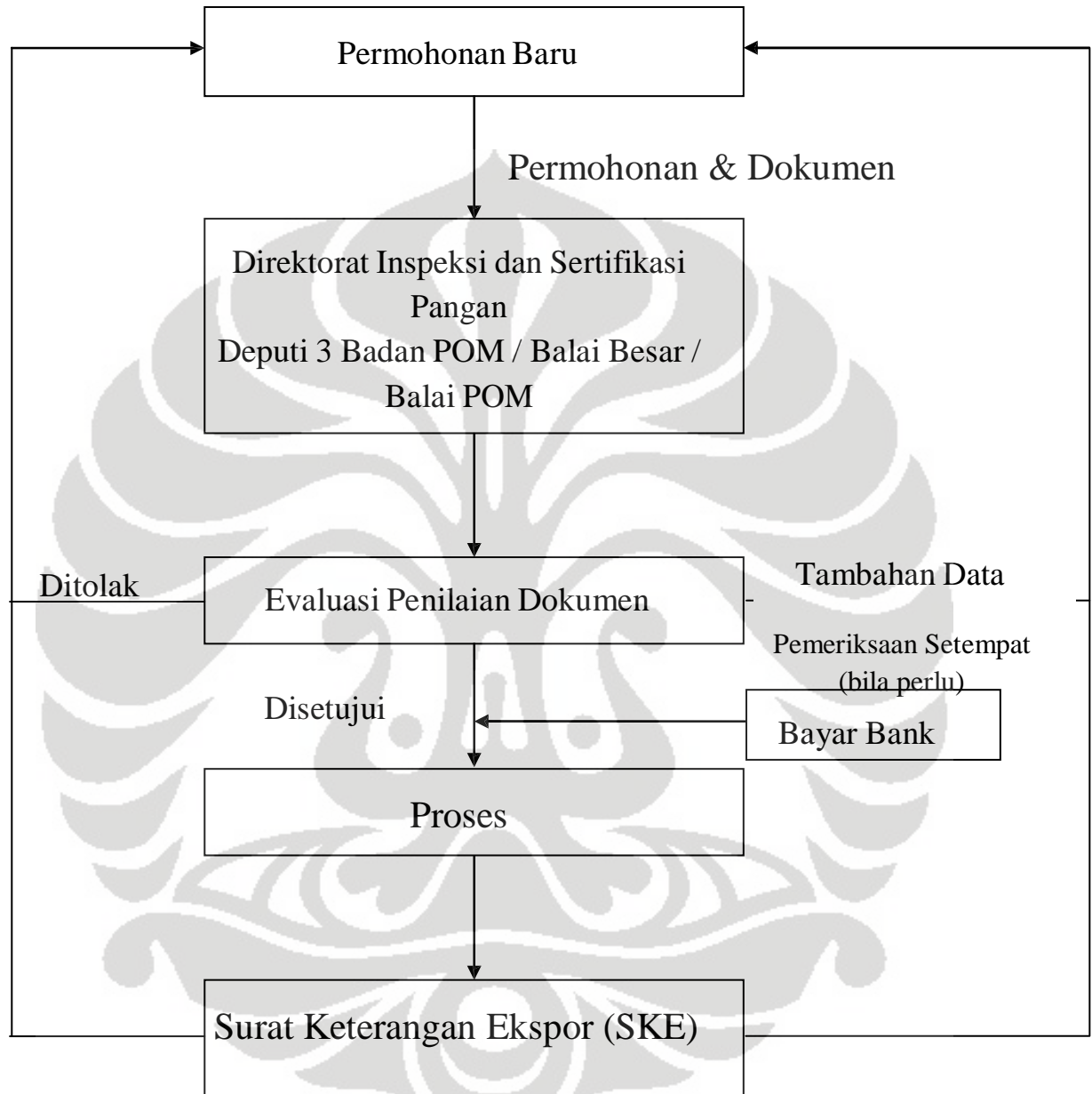
(.....)

Lampiran 8. Surat Permohonan Pencantuman Tulisan “Halal” Pada Label Makanan

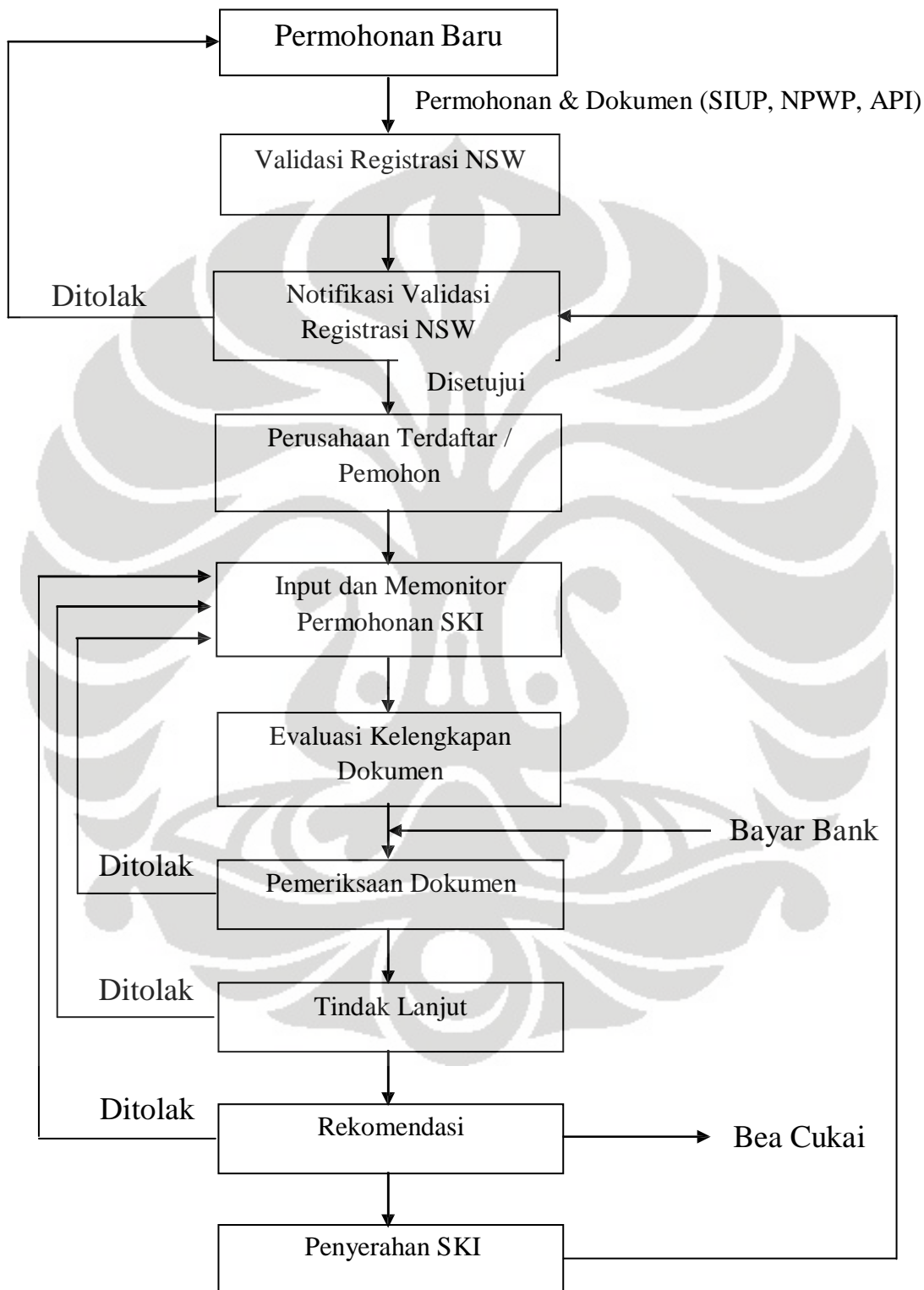
Lampiran 1	
PERMOHONAN PENCANTUMAN TULISAN “HALAL” PADA LABEL MAKANAN	
Saya yang bertanda tangan di bawah ini :	
Nama	:
Jabatan	:
Nama perusahaan	:
Alamat perusahaan	:
Alamat pabrik	:
Nomor telephon/fax	:
Bersama ini mengajukan permohonan untuk mencantumkan tulisan “Halal” pada label produk kami,	
Nama produk	:
Jenis makanan	:
No. Pendaftaran (MD/ML)	:
No. Sertifikat Penyuluhan	:
Terlampir kami sertakan data/spesifikasi bahan-bahan dan label produk tersebut, kami dapat melengkapi data lainnya apabila diperlukan.	
.....	
Hormat kami	
(Nama, Tanda tangan dan Cap Perusahaan)	

Lampiran 9. Skema Tata Cara Mendapatkan Rekomendasi Higiene dan Sanitasi



Lampiran 10. Skema Tata Cara Mendapatkan Rekomendasi Ekspor

Lampiran 11. Skema Tata Cara Mendapatkan Rekomendasi Impor



Lampiran 12. Contoh Surat Sertifikat Kesehatan**HEALTH CERTIFICATE**

No. : PO.03.02.533.

The National Agency for Drug and Food Control of Republic of Indonesia hereby certifies the export of the following item :

Destription	Quantity	Batch No. Product Code

Manufactured by :
 Invoice No. : , dated :
 Bill of Loading : , dated :
 L/C No :
 Destination :

has been officially registered in The Nationally Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia, and it is fit for human consumption.

This letter is issued for export purpose to

Jakarta,

Director of Food Inspection and Certification/ NA DFC Provincial
 Office at..

Lampiran 13. Contoh Surat Sertifikat Bebas Jual**CERTIFICATE OF FREE SALE**

No. : PO.03.02.533.

The National Agency for Drug and Food Control of Republic of Indonesia hereby certifies the export of the following item :

Description	Quantity	Batch No. Product Code

Manufactured by :

Invoice No : , dated :

Bill of Loading : , dated :

L/C No :

Destination :

has been officially registered in The National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia, and it is freely sold for human consumption throughout Indonesia.

This letter is issued for export purpose to.....

Jakarta,.....

Director of Food Inspection and Certification/ NA DFC Provincial Office at..

Lampiran 14. Pernyataan Produk Yang di Impor**SURAT PERNYATAAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Alamat :

Jabatan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan : Nama

:

Alamat :

Dengan ini menyatakan sesungguhnya bahwa :

No	Nama Barang	Jumlah	Expired date	Batch/Lot No

- 1.Barang tersebut tidak dijual secara eceran tapi hanya untuk keperluan pabrik makanan dan minuman.
- 2.PT..... telah mengetahui cara penggunaan dan kegunaan barang yang kami impor ini maka segala kerugian dan akibat yang ditimbulkan karena penggunaan barang atau makanan ini sepenuhnya tanggung jawab PT kami.
- 3.Bersedia untuk diuji lab dengan biaya ditanggung oleh kami dan apabila hasil uji tidak memenuhi persyaratan maka kami bersedia dikenakan sanksi sesuai dengan hukum yang berlaku

Demikian urut pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Atas perhatiannya diucapkan terima kasih

Jakarta,

Materai Rp.6.000,-

Nama yang membuat pernyataan

Jabatan

Lampiran 15. Contoh Surat Keterangan Impor Bahan BakuSURAT KETERANGAN

No. PO.03.02.533....

Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, dengan ini memberikan persetujuan kepada :

Nama :

Alamat :

Untuk memberikan barang tersebut dibawah ini :

Nama Barang	Jumlah	Exp. Date	Batch/Lot No

Negara asal :

Yang di Impor dari :

Seperti tercantum dalam invoice

nomor :

tanggal

:

B/L/AWB

nomor :

tanggal :

Dengan syarat :

1. Barang tersebut tidak untuk diperjualbelikan secara eceran ,tetapi hanya akan digunakan sebagai bahan baku
2. PT. sebagai importir dan penerima menjamin keamanannya dan telah mengetahui cara penggunaannya. Oleh karena itu, segala kerugian atau akibat penggunaan bahan tersebut menjadi tanggung jawab yang bersangkutan.

Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya

Jakarta,.....

DIREKTUR INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN/ KA BBPOM/ BALAI
POM SETEMPAT

Nama

NIP.

Lampiran 16. Contoh Surat Keterangan Impor Produk Jadi**SURAT KETERANGAN**

NO. PO.03.02.533.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, dengan ini memberikan persetujuan kepada :

Nama :
Alamat :

Untuk menerima barang tersebut dibawah ini :

Nama Barang	Jumlah	Exp. Date	Batch/Lot No

Negara Asal Barang :
Yang diimpor dari :

Seperti tercantum dalam Invoice nomor :
B/L/AWB tanggal :
nomor :
tanggal :

Dengan syarat :

Produk tersebut diatas diedarkan setelah mencantumkan nomor pendaftaran dan label yang disetujui pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI dan ketentuan lainnya sesuai PP Label dan Iklan Pangan No. 69/1999 pada label kemasan eceran (retail packing)

Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta,.....

DIREKTUR INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN/KA BBPOM/BALAI
POM SETEMPAT

Nama
NIP.....

Lampiran 17. Contoh Surat Keterangan Impor Bahan Tambahan Pangan**SURAT KETERANGAN**

NO. PO. 03.02.533.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, dengan ini memberikan persetujuan kepada :

Nama :
Alamat :

Untuk menerima barang tersebut di bawah ini :

Nama Barang	Jumlah	Exp. Date	Batch/Lot.No

Negara Asal Barang :
Yang diimpor dari :

Seperti tercantum dalam Invoice nomor :
tanggal :
BL/AWB nomor :
tanggal :

Dengan syarat :

1. Importir yang mengimpor bahan tambahan pangan harus segera melaporkan bahan tambahan pangan yang diimpor secara tertulis kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, setelah bahan tersebut tiba di pelabuhan.
2. Barang tersebut tidak untuk diperjualbelikan secara eceran, tetapi hanya akan didistribusikan ke.....
3. PT..... sebagai importir dan penerima menjamin keamanannya dan telah mengetahui cara penggunaannya. Oleh karena itu, segala kerugian atau akibat penggunaan bahan tersebut menjadi tanggung jawab yang bersangkutan.

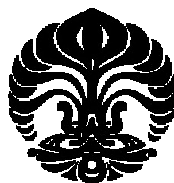
Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta,.....

DIREKTUR INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN/KA
BBPOM/BALAI POM SETEMPAT

Nama
NIP.....





UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI PANGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERIODE 4 – 29 JULI 2011**

**KAJIAN OPERASI KHUSUS MENJELANG HARI
RAYA DAN TAHUN BARU OLEH BADAN POM RI
TAHUN 2008-2010**

**WIDA KHARISMAYA, S.Far.
1006835564**

ANGKATAN LXXIII

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER-DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR TABEL.....	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
DAFTAR LAMPIRAN.....	v
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan.....	2
2. TINJAUAN UMUM BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN ...	3
2.1 Pengawasan Pangan	3
2.2 Dasar Hukum.....	4
2.3 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Legalitas.....	5
2.4 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Labelisasi	5
2.5 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Kedaluwarsa.....	6
2.6 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Kerusakan Fisik	6
3. METODE PENGAMATAN	7
3.1 Lokasi dan Waktu	7
3.2 Data dan Sampel	7
3.3 Metode Analisa Data.....	7
4. HASIL PENGAMATAN	8
4.1 Hasil Pengawasan Pangan Pada Parcel Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2008-2010	8
4.2 Hasil Pengawasan Pangan Di Luar Parcel Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2008-2010.....	10
5. PEMBAHASAN	12
6. KESIMPULAN DAN SARAN	19
6.1 Kesimpulan	19
6.2 Saran.....	20
DAFTAR ACUAN.....	21

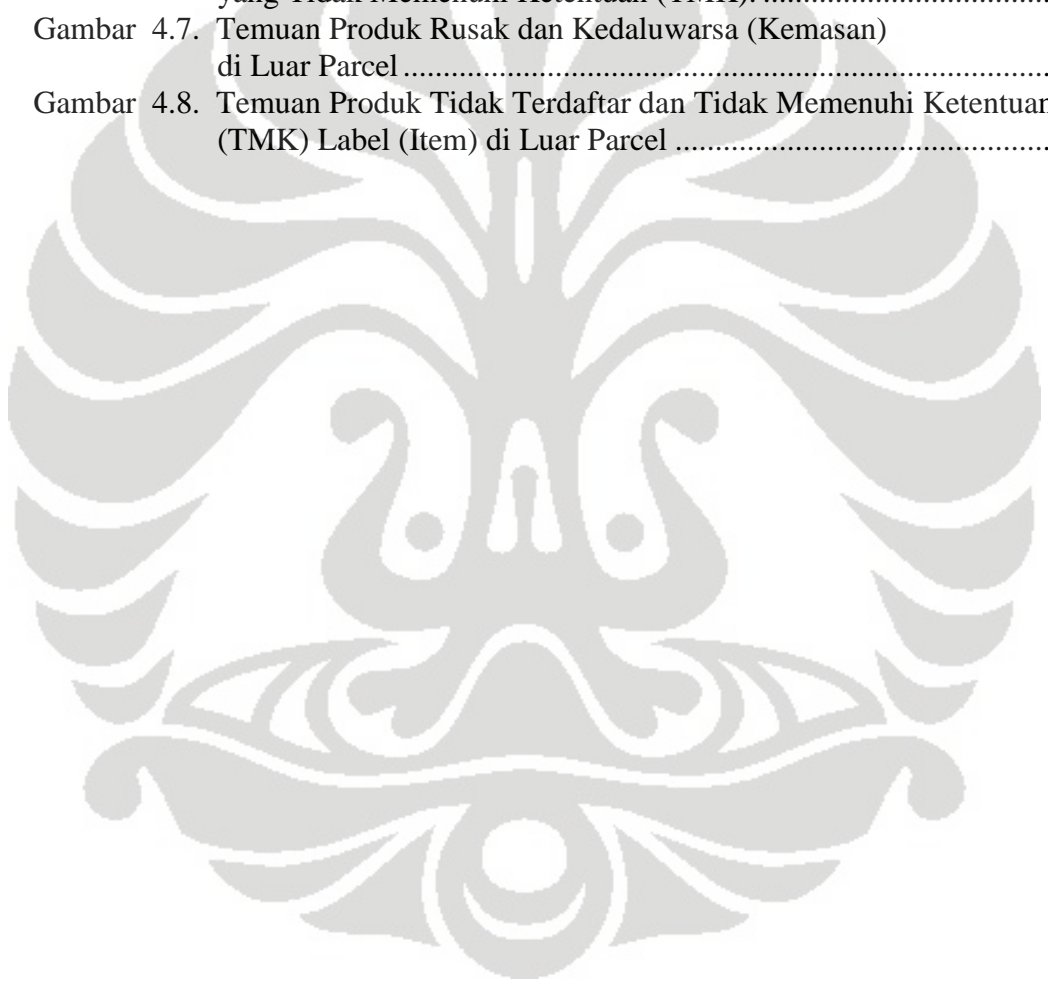
DAFTAR TABEL

Tabel 4.1. Tindak Lanjut Terhadap Temuan Sarana dan Produk yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)	9
Tabel 4.2. Struktur Tindak Lanjut Terhadap Temuan Sarana dan Produk yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Pada Pengawasan di Luar Parcel	11



DAFTAR GAMBAR

Gambar 4.1. Sarana Distribusi yang Membuat atau Menjual Parcel	8
Gambar 4.2. Profil Sarana yang Membuat dan Menjual Parcel yang TMK karena Menjual Parcel yang TMK	8
Gambar 4.3. Temuan Produk Rusak dan Kedaluwarsa (Kemasan)	9
Gambar 4.4. Temuan Produk Tidak Terdaftar dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Label (Item).....	9
Gambar 4.5. Sarana Distribusi di Luar Parcel.....	10
Gambar 4.6. Profil Sarana yang Menjual Produk Pangan di Luar Parcel yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).	10
Gambar 4.7. Temuan Produk Rusak dan Kedaluwarsa (Kemasan) di Luar Parcel	11
Gambar 4.8. Temuan Produk Tidak Terdaftar dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Label (Item) di Luar Parcel	11



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Hasil Operasi Pangan Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2009 (Tahun 2008)	22
Lampiran 2. Hasil Operasi Pangan Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2010 (Tahun 2009)	23
Lampiran 3. Hasil Operasi Pangan Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2011 (Tahun 2010)	24



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pangan merupakan kebutuhan primer setiap manusia. Jaminan terhadap keamanan pangan merupakan hak setiap konsumen sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Keamanan pangan merupakan aspek yang sangat penting untuk diperhatikan, karena jika terjadi masalah yang terkait dengan keamanan pangan maka akan mengakibatkan dampak yang merugikan bagi konsumen yaitu berupa penurunan kesehatan konsumen serta menimbulkan berbagai penyakit.

Keamanan pangan merupakan tanggung jawab bersama antara kementerian/lembaga dan pemerintah daerah sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan. Untuk menjamin keamanan produk pangan pemerintah dan lembaga-lembaga terkait tersebut melakukan pengawasan terhadap produk pangan yang beredar di masyarakat. Pengawasan terhadap produk pangan yang beredar (*post market*) baik dari luar maupun dari dalam wilayah Indonesia merupakan salah satu tugas Badan POM dalam rangka mewujudkan visi dan misi Badan POM yaitu untuk menjamin keamanan, mutu, dan gizi pangan yang dikonsumsi masyarakat. Salah satu kegiatan pengawasan yang dilakukan adalah kegiatan inspeksi baik inspeksi sarana produksi, distribusi serta produk yang beredar.

Pengawasan terhadap pangan tersebut dapat dilakukan secara khusus seperti operasi khusus menjelang Hari Raya Keagamaan dan Tahun Baru. Pengawasan ini dilakukan karena menjelang hari-hari besar keagamaan dan tahun baru tersebut biasanya terjadi peningkatan permintaan makanan dan minuman. Produk pangan yang diawasi dalam inspeksi tersebut umumnya dikhususkan pada produk dalam parcel maupun produk di luar parcel. Program pengawasan khusus tersebut bertujuan untuk melindungi masyarakat dari kemungkinan beredarnya parcel yang berisi produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan mutu dan keamanan serta

produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan label begitu pula dengan produk-produk diluar parcel.

Pemeriksaan dilakukan terhadap semua produk pangan, baik produk dalam negeri maupun produk pangan impor yang biasa digunakan sebagai item parcel maupun yang dikonsumsi masyarakat luas. Pemeriksaan difokuskan terhadap kemungkinan adanya pangan kedaluwarsa, pangan yang rusak (kemasan penyok, berkarat dan produk berjamur), pangan yang tidak terdaftar dan pangan yang tidak memenuhi ketentuan label.

1.2 Tujuan

- a. Mengetahui hasil operasi khusus menjelang Hari Raya dan Tahun Baru yang telah dilakukan oleh Badan POM RI tahun 2008-2010.
- b. Mengetahui langkah-langkah dan tindak lanjut yang dilakukan Badan POM RI terhadap hasil temuan yang diperoleh dalam pengawasan.

BAB 2 TINJAUAN UMUM

2.1 Pengawasan Pangan

Pengawasan obat dan makanan merupakan tugas utama Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan jaminan bahwa produk yang dikonsumsi masyarakat memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu. Kegiatan pengawasan baik obat maupun makanan mencakup evaluasi terhadap keamanan, manfaat dan mutu produk sebelum beredar (*pre-market evaluation*) dan pengawasan selama produk di peredaran (*post-market vigilance*). *Pre-market evaluation* merupakan salah satu upaya preventif dalam melindungi konsumen terhadap peredaran produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan. Sebelum beredar produk harus benar-benar terjamin mutu dan keamanannya serta teregistrasi di Badan POM untuk produk pangan olahan industri besar serta produk pangan yang tersertifikat untuk produk industri rumah tangga, sebagaimana tertuang dalam PP No. 28 Tahun 2004 pasal 42 dan 43.

Untuk pengawasan *post market* terhadap pangan dilakukan saat produk sudah beredar di pasaran. Banyaknya produk yang beredar baik dari dalam maupun produk impor menjadi latar belakang dilakukannya pengawasan. Tujuannya adalah untuk mengantisipasi produk-produk yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku. Dewasa ini perkembangan industri pangan terus meningkat, persaingan pun semakin ketat sehingga banyak produsen atau distributor yang hanya mencari keuntungan tanpa mempedulikan mutu dan keamanan pangan yang beredar hingga sampai ke konsumen. Bahkan tidak sedikit produsen atau distributor yang belum mengetahui Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB) dan Cara Distribusi Pangan yang Baik (CDPB).

Dalam pemeriksaan *post market* Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi yang berada di bawah Badan POM memiliki tugas untuk melakukan inspeksi terhadap sarana produksi, distribusi dan produk pangan yang beredar. Inspeksi pangan dilakukan serentak di seluruh wilayah Indonesia oleh Balai/Balai Besar POM dimana terhadap sarana tersebut dilakukan penilaian kesesuaian CPPB dan CDPB

dan juga produk yang sudah ada di pasaran. Untuk inspeksi produk pangan. umumnya pemeriksaan ditekankan terhadap produk yang bersangkutan, baik dari aspek legalitas, labelisasi maupun aspek mutu dan keamanan produk pangan. Jika didapatkan temuan yang tidak memenuhi ketentuan maka Badan POM akan melakukan evaluasi dan tindak lanjut baik terhadap sarana maupun produk yang tidak memenuhi ketentuan sesuai dengan peraturan perundangan. Menurut PP No 28 Tahun 2004 pasal 45, tindak lanjut disesuaikan dengan hasil temuan yang diperoleh.

Badan POM dalam melakukan inspeksi memiliki prioritas-prioritas tersendiri misalnya saja ada pengawasan yang secara rutin dilakukan seperti pemeriksaan produk pangan yang beredar, pemeriksaan pangan bermasalah, pengawasan jajanan anak sekolah, pengawasan pangan menjelang Hari Raya dan Tahun Baru dan sebagainya. Dalam melakukan pengawasan rutin terhadap produk pangan, pengawasan dilakukan melalui pengawasan sarana distribusi yaitu dalam pemeriksaan produk pangan aspek penilaian meliputi aspek legalitas, labelisasi, mutu dan keamanan pangan termasuk pemeriksaan terhadap produk pangan yang sudah kedaluwarsa/rusak. Selain itu, Balai Besar/Balai POM juga melakukan pengambilan contoh (*sampling*) untuk kemudian dilakukan pengujian di laboratorium.

Apabila dalam proses pemeriksaan tersebut ditemukan adanya penyimpangan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan produk pangan yang diuji ternyata tidak memenuhi ketentuan berdasarkan standar yang telah ditetapkan, maka Balai Besar/Balai POM akan melakukan proses tindak lanjut seperti pemberian teguran atau sanksi, pembinaan, penarikan produk, hingga pencabutan surat izin edar (*pro justicia*).

2.2 Dasar Hukum

Dalam melakukan pengawasan pangan Badan POM mengacu pada beberapa dasar hukum yang meliputi :

- a. Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- b. Undang-Undang RI No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- c. Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- d. Peraturan Pemerintah RI No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
- e. Peraturan Pemerintah RI No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan
- f. Permenkes / SK Menkes
- g. Peraturan Menteri / SK Menteri Lain
- h. SK Kepala Badan POM RI
- i. Peraturan lain yang berkaitan dengan pangan

2.3 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Legalitas

Sebelum beredar di pasaran, suatu produk pangan harus didaftarkan terlebih dahulu ke Badan POM cq Direktorat Penilaian Keamanan Pangan untuk memperoleh nomor pendaftaran. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 382/MenKes/Per/VI/1989 tentang Pendaftaran Makanan, pendaftaran adalah proses penilaian makanan sebelum mendapat persetujuan untuk diedarkan sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dan makanan yang wajib didaftarkan adalah makanan terolah baik produksi dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.

Pangan yang berdasarkan hasil penilaian mendapatkan persetujuan pendaftaran diberikan nomor pendaftaran. Nomor pendaftaran produk dalam negeri diberi tanda MD dan nomor pendaftaran produk impor diberi tanda ML. Pengawasan terhadap legalitas suatu produk pangan dilakukan oleh pemeriksa pangan (*food inspector*) pada saat melakukan inspeksi di sarana distribusi pangan. Untuk produk pangan yang diproduksi di dalam negeri yang sudah terdaftar di Badan POM, maka harus mencantumkan nomor pendaftaran MD pada label pangan yang bersangkutan sehingga mudah dilihat. Demikian juga untuk produk pangan impor yang sudah terdaftar di Badan POM, wajib mencantumkan nomor pendaftaran ML pada label pangan yang bersangkutan.

2.4 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Labelisasi

Aspek labelisasi merupakan salah satu aspek yang juga diperiksa pada saat melakukan pengawasan di sarana distribusi pangan. Berdasarkan Undang-Undang No.7 Tahun 1996 tentang Pangan, label pangan memuat sekurang-kurangnya

keterangan mengenai nama-nama produk pangan, daftar bahan yang digunakan, berat bersih / isi bersih, nama dan alamat pihak yang memproduksi/memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia, keterangan tentang Halal, dan tanggal, bulan, dan tahun kedaluwarsa. Pemeriksaan terhadap label pangan dimaksudkan untuk melindungi konsumen dari label produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan dan menyesatkan.

2.5 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Kedaluwarsa

Pangan kedaluwarsa adalah pangan yang telah lewat tanggal kedaluwarsa atau batas waktu berlakunya. Tanggal kedaluwarsa adalah batas akhir suatu pangan dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen. Salah satu aspek yang juga diperiksa pada saat inspeksi produk pangan adalah masalah kedaluwarsa. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.180 /Menkes/Per/IV/1985 tentang Makanan Kedaluwarsa, label makanan tertentu yang diproduksi, diimpor/diedarkan harus mencantumkan tanggal kedaluwarsa dengan jelas. Pangan yang rusak, baik sebelum ataupun sesudah tanggal kedaluwarsa dinyatakan sebagai pangan yang tidak layak untuk dikonsumsi karena dapat membahayakan kesehatan.

Berdasarkan Undang-Undang No.7 Tahun 1996 tentang Pangan, setiap orang dilarang untuk mengganti, melabel kembali/menukar tanggal, bulan, dan tahun daluwarsa yang diedarkan. Oleh karena itu jika pada saat inspeksi ditemukan produk pangan yang kedaluwarsa, maka pengawas pangan akan melakukan proses tindak lanjut berupa pengamanan produk untuk dilakukan pemusnahan dan kepada pemilik sarana yang menjual pangan kedaluwarsa akan ditindak sesuai dengan peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

2.6 Pengawasan Produk Pangan dari Aspek Kerusakan Fisik

Inspeksi produk pangan juga dilakukan terhadap produk-produk pangan yang mengalami kerusakan fisik dimana secara visual dapat diamati, seperti makanan keleng yang sudah penyok, adanya penampakan berbusa pada sari buah, ataupun adanya penampakan jamur pada kecap dan lain sebagainya.

BAB 3

METODE PENGAMATAN

3.1 Lokasi dan Waktu

Pengambilan data dilakukan pada saat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan Badan POM RI mulai tanggal 11 - 29 Juli 2011.

3.2 Data dan Sampel

Data atau sampel yang digunakan berasal dari Laporan Tahunan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan (Subdirektorat Inspeksi Produksi dan Peredaran Pangan).

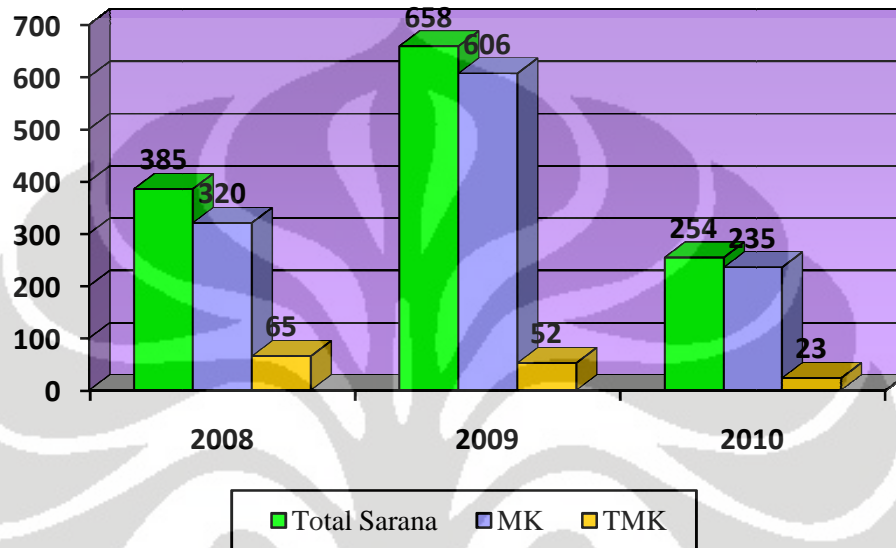
3.3 Metode Analisa Data

Untuk mengetahui dan menganalisa hasil temuan dan tindak lanjut operasi khusus pangan oleh Badan POM periode 2008-2010, langkah-langkah yang dilakukan adalah sebagai berikut :

- a. Mengumpulkan data sekunder yang berasal dari Laporan Tahunan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan selama periode 2008-2010.
- b. Mengelompokan data hasil pengawasan parcel dan pengawasan di luar parcel selama periode tersebut.
- c. Mengelompokan data tindak lanjut yang dilakukan Badan POM terhadap hasil temuan yang tidak memenuhi ketentuan.
- d. Mengolah data ke dalam bentuk grafik dan tabel.
- e. Menganalisis data dan membuat kesimpulan.

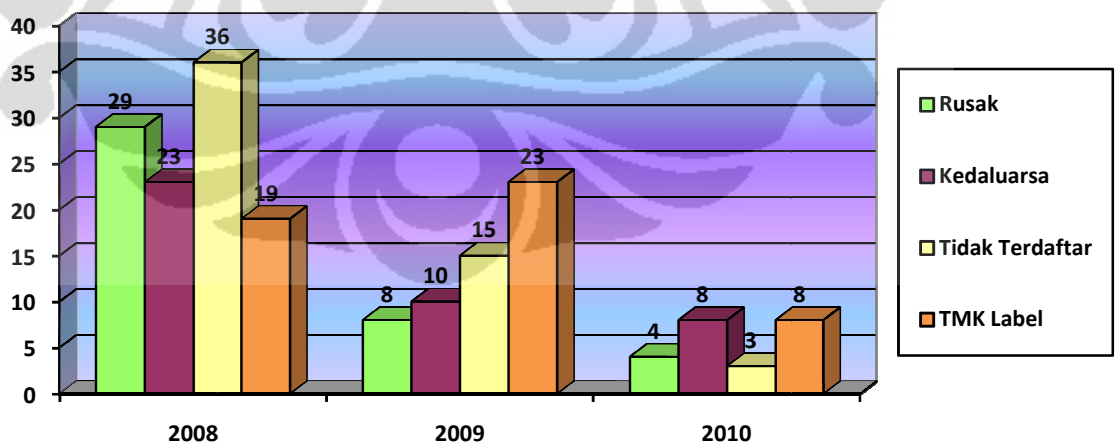
BAB 4 HASIL PENGAMATAN

4.1 Hasil Pengawasan Pangan Pada Parcel Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2008-2010

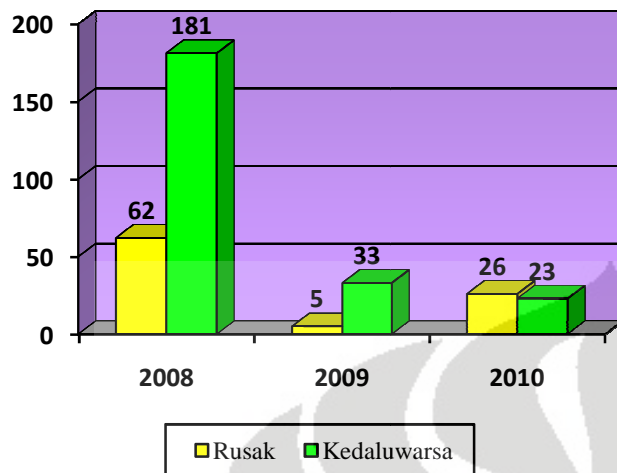


Keterangan : MK. Memenuhi Ketentuan; TMK. Tidak Memenuhi Ketentuan.

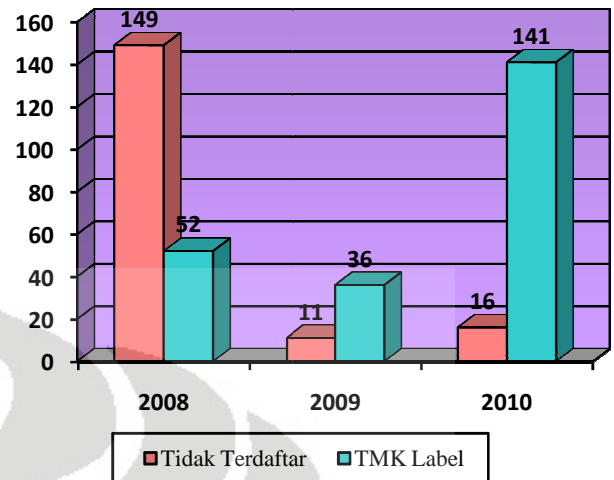
Gambar 4.1. Sarana Distribusi yang Membuat atau Menjual Parcel



Gambar 4.2. Profil Sarana yang Membuat dan Menjual Parcel yang TMK karena Menjual Parcel yang TMK



Gambar 4.3. Temuan Produk Rusak dan Kedaluwarsa (Kemasan)

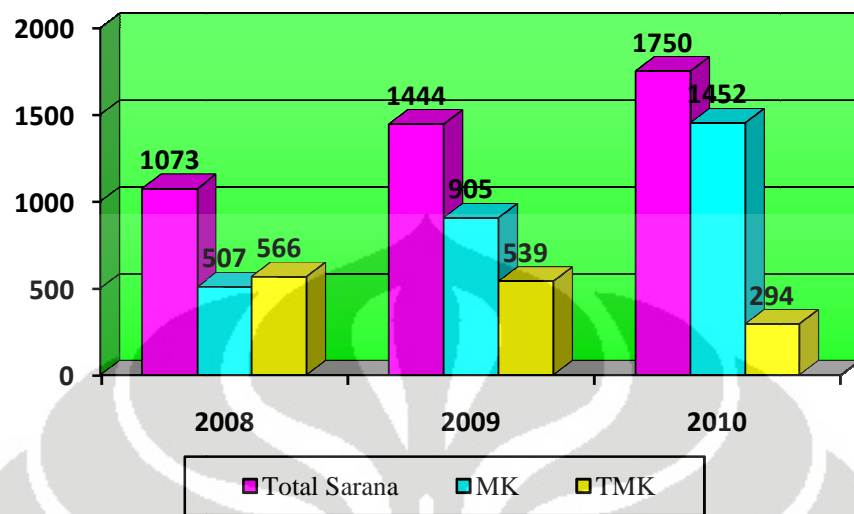


Gambar 4.4. Temuan Produk Tidak Terdaftar dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Label (Item)

Tabel 4.1. Tindak Lanjut Terhadap Temuan Sarana dan Produk yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Pada Pengawasan Parcel

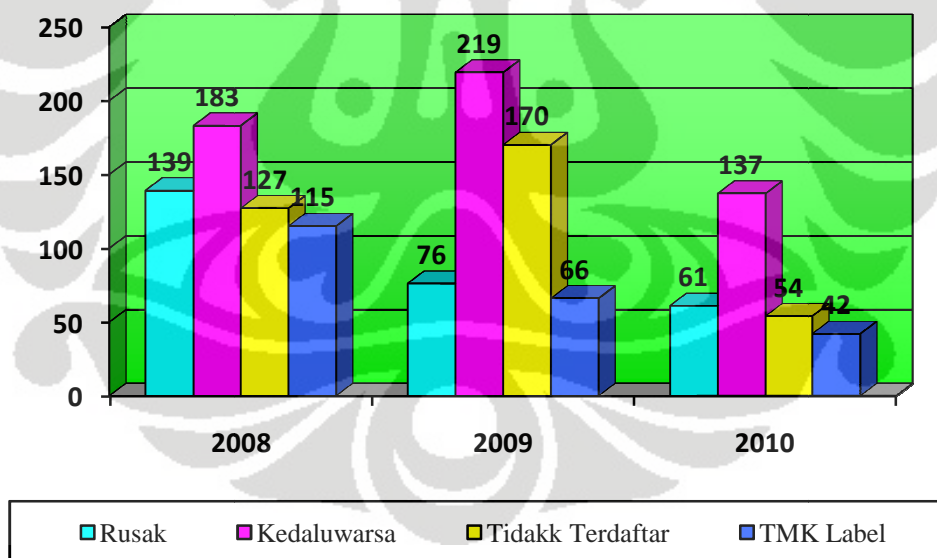
No	Tindak Lanjut	2008	2009	2010
1	Pengeluaran produk dari parcel	23 kemasan	6 item 12 kemasan	6 item 14 kemasan
2	Pengamanan produk	117 kemasan	37 item 20 kemasan	5 item 16 kemasan
3	Pemusnahan produk	297 kemasan	3 item 27 kemasan	15 item 63 kemasan
4	Pengembalian produk ke penyalur	137 kemasan	7 item 3 kemasan	13 item 143 kemasan
5	Teguran kepada pemilik sarana	54 sarana	7 sarana	23 sarana
6	Projustisia			

4.2 Hasil Pengawasan Pangan Di Luar Parcel Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2008-2010

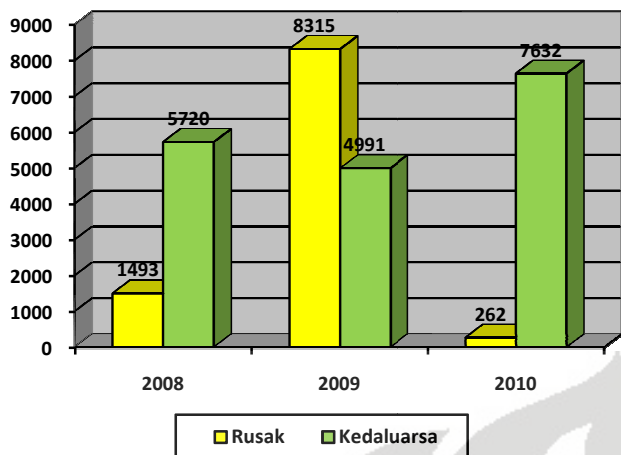


Keterangan : MK. Memenuhi Ketentuan; TMK. Tidak Memenuhi Ketentuan.

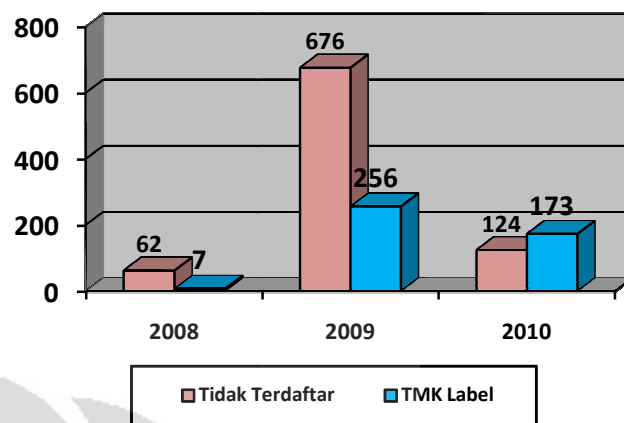
Gambar 4.5. Sarana Distribusi di Luar Parcel



Gambar 4.6. Profil Sarana yang Menjual Produk Pangan di Luar Parcel yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)



Gambar 4.7. Temuan Produk Rusak dan Kedaluarsa (Kemasan) di Luar Parcel



Gambar 4.8. Temuan Produk Tidak Terdaftar dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Label (Item) di Luar Parcel

Tabel 4.2. Tindak Lanjut Terhadap Temuan Sarana dan Produk yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Pada Pengawasan di Luar Parcel

No	Tindak Lanjut	2008	2009	2010
1	Pengamanan produk	117 item	146 item 15291 kemasan	75 item 9738 kemasan
2	Pemusnahan produk	297 item	366 item 6567 kemasan	576 item 1011 kemasan
3	Pengembalian produk ke penyalur	137 item	91 item 33 kemasan	163 item 1175 kemasan
4	Teguran kepada pemilik sarana	54 sarana	7 sarana	39 sarana
5	Projustisia	-	2 sarana	-

BAB 5 PEMBAHASAN

Seperti telah dijelaskan pada bab sebelumnya bahwa keamanan pangan tidak terlepas dari berbagai aspek yang mengiringinya seperti aspek legalitas, kedaluwarsa, rusak, dan labelisasi. Dengan demikian perlu dilakukan pengawasan serta evaluasi terhadap pangan yang sudah beredar di masyarakat. Apakah pangan yang beredar tersebut sudah benar-benar memenuhi keamanan, mutu serta gizi pangan yang baik dari mulai bahan baku yang digunakan, proses produksi, pendistribusian hingga produk pangan tersebut sampai kepada konsumen. Dalam menjamin keamanan pangan, pemerintah, lembaga-lembaga terkait serta masyarakat harus turut serta dalam usaha pengawasan pangan untuk menciptakan pangan yang aman, bermutu dan bernilai gizi.

Peningkatan permintaan pangan baik makanan maupun minuman menyebabkan semakin meningkatnya pula peredaran produk pangan di masyarakat. Untuk itu, pengawasan pun harus dilakukan lebih ketat lagi untuk mengantisipasi beredarnya pangan yang bermasalah atau tidak memenuhi ketentuan. Peningkatan akan permintaan pangan oleh masyarakat salah satunya terjadi saat menjelang Hari Besar Keagamaan dan Tahun Baru. Pada bab ini akan dibahas lebih lanjut mengenai hasil operasi khusus terhadap produk pangan menjelang Hari Raya dan Tahun Baru. Pengawasan ini dilakukan oleh Balai/Balai Besar POM seluruh Indonesia setiap tahunnya. Aspek penilaian dari pengawasan ini meliputi pengawasan sarana distribusi dan pengawasan produk pangan yang beredar yaitu ditinjau dari aspek legalitas, kedaluwarsa, kerusakan dan labelisasi.

Menjelang Hari Raya Keagamaan dan Tahun Baru, masyarakat Indonesia masih terbiasa dengan tradisi pemberian parcel dan fenomena ini meningkatkan peluang kerja bagi usaha-usaha pembuatan dan penjual parcel, dimana permintaan akan parcel cukup tinggi dibandingkan hari-hari biasa. Hal ini menyebabkan pangan dalam parcel merupakan salah satu komoditi penting yang perlu untuk diawasi. Karena berdasarkan hasil pengawasan sebelumnya, masih banyak ditemukan produk pangan di dalam parcel yang tidak memenuhi ketentuan, baik

yang tidak terdaftar, kedaluwarsa, rusak maupun tidak memenuhi ketentuan label. Khusus untuk pengawasan parcel menjelang Hari Raya Idul Fitri dilakukan juga untuk menjamin pemeluk agama Islam dari parcel yang mengandung produk pangan haram seperti minuman beralkohol dan makanan dan minuman yang mengandung babi.

Dalam operasi khusus ini, tidak hanya produk dalam parcel yang diawasi tetapi juga terhadap penyimpangan-penyimpangan produk pangan di luar parcel yang ada di pasaran menjelang Hari Raya dan Tahun Baru, mengingat jika dibandingkan hari-hari biasanya, jumlah permintaan pangan pada hari-hari tersebut meningkat drastis, khususnya untuk pangan-pangan olahan seperti kue-kue kering, minuman dan lain sebagainya. Pemeriksaan dilakukan terhadap semua produk pangan, baik produk dalam negeri maupun produk pangan impor yang biasa digunakan sebagai item parcel maupun yang dikonsumsi masyarakat luas. Pemeriksaan difokuskan terhadap kemungkinan adanya pangan kedaluwarsa, pangan yang rusak (kemasan penyok, berkarat dan produk berjamur), pangan yang tidak terdaftar dan pangan yang tidak memenuhi ketentuan label.

Terhadap produk yang tidak memenuhi ketentuan akan dilakukan tindak lanjut sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu UU No.7 Tahun 1996 tentang Pangan dan PP No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan. Produk pangan yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan pangan karena kedaluwarsa atau rusak akan dikeluarkan dari dalam parcel atau diturunkan dari *display/rak/pajangan* untuk diamankan di tempat yang kemudian akan dimusnahkan. Sedangkan terhadap produk pangan yang tidak terdaftar akan diamankan di tempat dan kemudian dilakukan penelusuran dan tindak lanjut terhadap produsen/ importir. Untuk produk yang tidak memenuhi ketentuan label akan diamankan di tempat untuk dilakukan penelusuran produsen/importir untuk dilakukan perbaikan label dan tindak lanjut lainnya sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Khusus untuk parcel Hari Raya Idul Fitri, jika ditemukan produk minuman beralkohol maupun makanan dan minuman yang mengandung bahan yang berasal dari babi maka produk akan dikeluarkan dari parcel. Terhadap pemilik / penanggung jawab sarana yang ditemukan melakukan penyimpangan tersebut di atas akan diberikan tindak lanjut

Universitas Indonesia

dengan sanksi yang tegas sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku, khususnya terhadap pemilik sarana yang sudah berulang kali melakukan pelanggaran.

Berdasarkan hasil operasi khusus pangan yang dilakukan oleh Balai/Balai Besar POM seluruh Indonesia menjelang Hari Raya dan Tahun Baru pada tahun 2008-2010, diperoleh data bahwa masih banyak ditemukan produk yang tidak memenuhi ketentuan yang beredar, baik produk pangan dalam parcel maupun di luar parcel. Dalam pengawasan produk parcel difokuskan pada produk pangan olahan yang terdapat di dalamnya serta sarana distribusi yang membuat dan atau menjual parcel tersebut. Untuk hasil pemeriksaan terhadap sarana distribusi dari tahun 2008 – 2010 dapat dilihat pada grafik Gambar 4.1. Dimana pada tahun 2008, sebanyak 385 sarana distribusi yang diperiksa terdapat 65 sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) (16%). Untuk tahun 2009, dari 658 sarana distribusi yang diperiksa didapatkan 52 sarana yang TMK (7.6%), sedangkan untuk tahun 2010 jumlah sarana yang TMK berjumlah 23 (9%) dari 254 sarana yang diperiksa.

Dari sejumlah sarana distribusi yang membuat atau menjual parcel yang tidak memenuhi ketentuan, ditemukan beberapa pelanggaran yang berupa penjualan parcel yang di dalamnya terdapat produk pangan yang rusak, kedaluwarsa, tidak terdaftar dan TMK label seperti yang terlihat pada grafik Gambar 4.2. Data yang ditunjukkan dari tahun 2008 – 2010 terhadap sarana distribusi yang TMK grafiknya menurun. Artinya terjadi penurunan pelanggaran atau penyimpangan dari sarana distribusi yang membuat/menjual parcel. Pada tahun 2008 temuan terbanyak adalah pada sarana distribusi yang menjual produk pangan dalam parcel yang tidak terdaftar dan rusak masing-masing jumlahnya 36 dan 29 sarana. Untuk tahun 2009, temuan sarana terbanyak adalah pada sarana yang menjual produk TMK label yaitu sebanyak 23 sarana. Sedangkan pada tahun 2010, temuan terbanyak ada pada sarana yang menjual produk TMK label dan kedaluwarsa masing-masing berjumlah 8 sarana.

Sarana distribusi yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) adalah sarana yang menjual produk-produk yang TMK pula. Produk yang rusak dan kedaluwarsa dihitung per kemasannya sedangkan untuk produk yang tidak terdaftar dan tidak memenuhi ketentuan label dihitung per itemnya. Hasil temuan produk pada tahun 2008 – 2010 dapat dilihat pada grafik pada Gambar 4.3 dan Gambar 4.4. Untuk temuan produk

yang kedaluwarsa paling banyak ditemukan pada tahun 2008 begitu pula untuk produk yang tidak terdaftar masing-masing jumlahnya adalah 181 kemasan dan 149 item. Untuk tahun 2009, temuan produk TMK yang terbanyak terdapat pada produk kedaluwarsa sejumlah 33 kemasan dan produk TMK label sejumlah 36 item. Sedangkan untuk tahun 2010 jumlah temuan terbanyak terdapat pada produk yang TMK label yaitu sebanyak 141 item.

Berdasarkan hasil pemeriksaan, terhadap temuan yang tidak memenuhi ketentuan baik sarana maupun produk dilakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Tindak lanjut dari hasil temuan berbeda-beda tergantung jenis temuannya. Hasil tindak lanjut dari temuan sarana yang membuat dan menjual parcel serta produk pangan dalam parcel yang tidak memenuhi ketentuan dari tahun 2008 – 2010 dapat dilihat pada Tabel 4.1. Pada tahun 2008, tindak lanjut yang banyak dilakukan adalah pemusnahan produk karena temuan terbanyak terdapat produk yang rusak dan kedaluwarsa serta banyak dilakukan pula pengamanan dan pengembalian produk untuk kemudian dilakukan perbaikan bagi produk-produk yang tidak terdaftar dan TMK label. Sedangkan untuk tahun 2009 dan 2010 tindak lanjut yang paling banyak dilakukan adalah pengamanan, pengembalian serta pemusnahan produk TMK. Tindak lanjut berupa teguran terhadap sarana juga banyak dilakukan pada tahun 2008, namun tindak lanjut tidak sampai pada tindakan *pro justitia* bagi sarana distribusi yang membuat atau menjual produk TMK dalam parcel.

Sasaran operasi khusus menjelang Hari Raya dan Tahun Baru yang juga penting adalah operasi pangan terhadap sarana distribusi dan produk di luar parcel yang tidak memenuhi ketentuan (TMK). Karena dari data hasil inspeksi pangan tahun 2008 – 2009 diketahui bahwa temuan penyimpangan terbanyak terjadi pada sarana dan produk di luar parcel dibandingkan dengan sarana dan produk di dalam parcel. Hasil pemeriksaan pada sarana distribusi yang menjual produk pangan di luar parcel dapat dilihat pada grafik Gambar 4.5. Pemeriksaan pada tahun 2008 dilakukan terhadap 1073 dan didapatkan 566 sarana yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) (53%). Untuk tahun 2009, dari 1444 sarana yang diperiksa didapatkan 539 sarana yang TMK (37.3%), sedangkan pada tahun 2010 jumlah sarana yang TMK adalah 294 sarana (16.8%) dari 254 sarana yang diperiksa.

Universitas Indonesia

Dari hasil persentase tersebut dapat dilihat grafik penurunan temuan produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) dari tahun 2008 hingga 2010. Dan diharapkan terus mengalami penurunan di tahun-tahun berikutnya.

Seperti pada pengawasan terhadap sarana yang membuat dan atau menjual parcel, pengawasan khusus terhadap sarana distribusi yang tidak menjual parcel pun dilakukan. Hal ini bertujuan untuk menekan peredaran produk pangan di luar parcel yang tidak aman dan tidak memenuhi ketentuan disaat permintaan akan pangan sedang meningkat. Hasil temuan sarana yang tidak memenuhi ketentuan dari tahun 2008 – 2010 jumlahnya lebih banyak dibandingkan dengan hasil temuan dari sarana yang membuat atau menjual parcel. Hasil temuan tersebut dapat dilihat pada grafik Gambar 4.6. Dimana selama periode 3 tahun tersebut diketahui bahwa pelanggaran terbanyak ditemukan pada sarana yang mendistribusikan atau menjual produk-produk kedaluwarsa. Pada tahun 2008 jumlah sarana yang menjual pangan kedaluwarsa berjumlah 183 sarana, sedangkan pada tahun 2009 dan 2010 masing-masing berjumlah 219 dan 137 sarana.

Dalam pengawasan produk di luar parcel, temuan terbanyak di lapangan adalah pada produk pangan yang rusak dan kedaluwarsa. Dan dari data hasil inspeksi periode 2008 -20010, ditemukan jumlah produk rusak terbanyak ada pada tahun 2009 yaitu berjumlah 8315 kemasan. Temuan untuk produk pangan yang kedaluwarsa terbanyak ditemukan pada inspeksi khusus tahun 2010 yaitu sebanyak 7632 kemasan. Sedangkan untuk produk yang tidak terdaftar terbanyak ditemukan pada tahun 2009 yaitu berjumlah 676 item, dan untuk produk TMK label pun terbanyak ditemukan pada tahun 2009 yaitu sebanyak 256 item. Untuk lebih rinci data hasil temuan produk di luar parcel dapat dilihat pada grafik Gambar 4.7 dan Gambar 4.8.

Hasil tindak lanjut terhadap temuan di luar parcel tahu 2008 -2010 hampir sama seperti temuan pada pengawasan parcel yang meliputi pengamanan, pemusnahan dan pengembalian produk ke penyalur untuk produk yang rusak, kedaluwarsa, tidak terdaftar dan tidak memenuhi ketentuan (TMK) label. Hasil temuan produk yang ditidaklanjuti jumlahnya cukup banyak seperti terlihat pada Tabel 3.2. Begitu pula tindak lanjut terhadap sarana distribusi yang berupa teguran ke pemilik saran pun cukup banyak dari tahun ke tahunnya. Dengan adanya teguran tersebut diharapkan

Universitas Indonesia

pemilik sarana distribusi dapat memperbaiki kembali ketidaksesuaian dan pelanggaran yang dilakukannya, terutama yang berkaitan dengan penyediaan dan pendistribusian produk-produk pangan yang aman dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku untuk dikonsumsi masyarakat. Jika sebelumnya telah diberikan teguran dan surat peringatan namun sarana tersebut tidak mengindahkannya dan tetap melakukan pelanggaran, maka Badan POM akan memproses temuan tersebut sampai ke tindak pidana (*pro justicia*). Dari hasil pemeriksaan tahun 2009 telah dilakukan tindak lanjut sampai proses *pro justicia* terhadap 2 sarana.

Pada operasi khusus pangan di luar parcel tahun 2008, terdapat hasil temuan produk yang mengandung bahan berbahaya pada 2 sarana distribusi yang berjumlah 24 kemasan. Zat berbahaya dalam pangan yaitu bahan-bahan yang apabila dikonsumsi oleh manusia dapat menyebabkan beberapa dampak yang mengganggu sistem kerja organ tubuh dalam proses metabolisme dan membahayakan bagi yang mengkonsumsinya. Zat berbahaya bisa berupa bahan yang memang dilarang penggunaannya oleh pemerintah karena dapat membahayakan kesehatan seperti borax, formalin dan sebagainya. Selain itu terdapat pula zat tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam pangan namun jika kadarnya melebihi batas yang telah ditentukan dapat dikategorikan menjadi zat/bahan berbahaya contohnya seperti zat pengawet dan pemanis makanan. Tindak lanjut terhadap temuan produk berbahaya tersebut adalah untuk sarana dapat diberikan teguran atau surat peringatan keras karena telah menjual dan mengedarkan produk yang mengandung bahan berbahaya. Sedangkan terhadap produknya akan diamankan untuk kemudian dilakukan pemusnahan.

Temuan lain yang diperoleh pada operasi khusus parcel tahun 2009 yaitu adanya produk minuman beralkohol pada parcel yang berjumlah 1 item dari 1 sarana distribusi yang menjual parcel. Tindak lanjut dari temuan tersebut berupa pengeluaran produk dari parcel dan teguran kepada sarana yang menjualnya. Hal itu bertujuan untuk melindungi umat Islam dari produk-produk yang tidak halal. Selain itu, pada pengawasan produk di luar parcel ditemukan pula produk daging yang mengandung BSE (*Bovine Spongiform Encephalopathy*) sejumlah 77 kemasan pada 8 sarana distribusi. BSE (*Bovine Spongiform encephalopathy*/BSE)

Universitas Indonesia

atau penyakit sapi gila adalah penyakit yang disebabkan oleh bahan infeksius yang baru dikenal dan disebut prion. Penyakit ini pertama kali ditemukan di Inggris pada tahun 1985. Penyakit ini dapat pula menular ke manusia dari hewan-hewan ternak impor atau pakan ternak impor, sehingga keberadaan daging impor perlu diawasi untuk mencegah penyakit menyebar ke manusia melalui konsumsi daging yang mengandung prion tersebut. Tindak lanjut dari produk daging yang mengandung BSE tersebut adalah pengamanan produk untuk dilakukan pemusnahan dan peringatan keras kepada pemilik sarana.

Operasi khusus yang dilakukan oleh Balai/ Balai Besar POM diharapkan dapat menekan peredaran produk-produk yang tidak memenuhi ketentuan di masyarakat. Namun selain pengawasan oleh pemerintah, pihak konsumen pun harus lebih selektif dalam memilih produk pangan, karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk pangan. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi, dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitas produknya.

DAFTAR ACUAN

- Badan POM RI. (1996). Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 tahun 1996 tentang *Pangan*. Jakarta: Badan POM RI
- Badan POM RI. (1999). Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang *Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Badan POM RI
- Badan POM RI. (1999). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.69 tahun 1999 tentang *Label Dan Pangan*. Jakarta: Badan POM RI
- Badan POM RI (2009). *Laporan Tahunan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 2008*. Jakarta : Badan POM RI
- Badan POM RI (2010). *Laporan Tahunan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 2009*. Jakarta : Badan POM RI
- Badan POM RI (2011). *Laporan Tahunan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 2010*. Jakarta : Badan POM RI
- Departemen Kesehatan. (1985). Peraturan Menteri Kesehatan No.180 /Menkes/Per/IV/1985 tentang *Makanan Kedaluwarsa*. Jakarta : Depkes RI
- Departemen Kesehatan RI. (1989). Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 382/Men.Kes/Per/VI/1989 tentang *Pendaftaran Makanan*. Jakarta. Departemen Kesehatan RI.
- Departemen Kesehatan RI. (2004). Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang *Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan*. Jakarta. Departemen Kesehatan RI.



LAMPIRAN

Lampiran 1. Hasil Operasi Pangan Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2009
(Tahun 2008)

Hasil pengawasan Parcel

Temuan	Sarana Distribusi (sarana)	Produk	
		Item	kemasan
Produk rusak	29		62
Produk kedaluwarsa	23		181
Produk tidak terdaftar	36	149	
Produk TMK label	19	52	

Keterangan : Pemeriksaan dilakukan terhadap 385 sarana yang membuat dan menjual parcel dengan rincian 320 sarana memenuhi ketentuan dan 65 sarana tidak memenuhi ketentuan.

Hasil Pengawasan di Luar Parcel

Temuan	Sarana Distribusi (sarana)	Produk	
		Item	kemasan
Produk rusak	139		1493
Produk kedaluwarsa	183		5720
Produk tidak terdaftar	127	62	5715
Produk TMK label	115	7	292
Produk berbahaya	2		24

Keterangan : Dari 1073 sarana yang diperiksa, 461 sarana diantaranya ditemukan menjual produk yang tidak memenuhi ketentuan. Jumlah produk yang tidak memenuhi ketentuan tersebut sebanyak 71 item dan 13.243 kemasan.

Lampiran 2. Hasil Operasi Pangan Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2010
(Tahun 2009)

Hasil pengawasan Parcel

Temuan	Sarana Distribusi (sarana)	Produk	
		Item	Kemasan
Produk rusak	8		5
Produk kedaluwarsa	10		33
Produk tidak terdaftar	15	11	
Produk TMK label	23	35	
Produk minuman beralkohol	1	1	

Keterangan : Pemeriksaan dilakukan terhadap 658 sarana yang membuat dan atau menjual parcel, 606 sarana memenuhi ketentuan dan 52 sarana tidak memenuhi ketentuan .

Hasil Pengawasan di Luar Parcel

Temuan	Sarana Distribusi (sarana)	Produk	
		Item	Kemasan
Produk rusak	76		8315
Produk kedaluwarsa	219		4991
Produk tidak terdaftar	170	676	
Produk TMK label	66	256	
Produk daging yang mengandung BSE	8		77

Keterangan : Dari 1444 sarana yang diperiksa, 916 sarana memenuhi ketentuan dan 528 sarana ditemukan menjual produk yang tidak memenuhi ketentuan

Lampiran 3. Hasil Operasi Pangan Menjelang Hari Raya dan Tahun Baru 2011
(Tahun 2010)

Hasil pengawasan Parcel

Temuan	Sarana Distribusi (sarana)	Produk	
		Item	Kemasan
Produk rusak	4	12	
Produk kedaluwarsa	8	9	
Produk tidak terdaftar	3		16
Produk TMK label	8		141

Keterangan : Pemeriksaan dilakukan terhadap 254 sarana yang membuat dan atau menjual parcel, 235 sarana memenuhi ketentuan dan 19 sarana tidak memenuhi ketentuan.

Hasil Pengawasan di Luar Parcel

Temuan	Sarana Distribusi (sarana)	Produk	
		Item	Kemasan
Produk rusak	61	144	262
Produk kedaluwarsa	137	371	7632
Produk tidak terdaftar	54	124	
Produk TMK label	46	173	

Keterangan : Dari 1750 sarana yang diperiksa, 1475 sarana memenuhi ketentuan dan 275 sarana ditemukan menjual produk yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) .