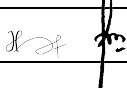


INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK175 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Pangan secara E-reg				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf:		

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Kepala Departemen R&D		9 APR 2026
Disetujui Oleh	Kepala Divisi Manufacture		10 APR 2026
	Kepala Departemen QA		10 APR 2026

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai		☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : Kepala Divisi Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : Kepala Departemen QA		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK175 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Pangan secara E-reg		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

1 Tujuan

Penyesuaian dokumen administrasi, mutu dan teknologi yang terdaftar di Badan POM dengan yang berjalan di PT. Indofarma.

2 Cakupan

Registrasi variasi dilakukan terhadap setiap perubahan administrasi, mutu dan teknologi produk obat PT Indofarma.

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah Kepada Departemen R&D

4 Definisi

4.1 Badan POM : Badan Pengawasan Obat dan Makanan

4.2 SK : Surat Keputusan

4.3 Pendaftaran pangan olahan secara elektronik disebut e-registration pangan olahan adalah pendaftaran pangan olahan yang dilakukan secara online dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi

5 Prosedur

Pendaftaran elektronik (e - registration) untuk jenis pangan olahan yang terdiri dari pangan tanpa klaim, pangan berklaim, pangan dengan herbal, pangan iradiasi, pangan rekayasa genetika, pangan organik, minuman beralkohol, dan formula bayi.

5.1 Pendaftaran akun perusahaan melalui website BPOM dengan alamat [http:// e-reg.pom.go.id](http://e-reg.pom.go.id) untuk mendapatkan user ID dan password.

5.2 Pendaftaran baru produk dilakukan dengan cara mengisi templet yang ada di aplikasi e-Registration dan mengisi data pendaftaran

5.3 Mengupload data pendukung yang terdiri dari :

5.3.1 Proses produksi atau sertifikat GMP/HACCP/ ISO22000/ sertifikat serupa yang diterbitkan / terakreditasi dan/ atau hasil audit dari pemerintah setempat

5.3.2 Informasi tentang masa simpan

5.3.3 Informasi tentang kode produksi

5.3.4 Hasil uji produk akhir

5.3.5 Spesifikasi bahan baku tertentu

5.3.6 Spesifikasi bahan tambahan pangan (BTP)

5.3.7 Foto produk (untuk produk impor)

5.3.8 Surat penunjukan importir / distributor dari pabrik asal

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK175 Rev.00		 indofarma Member of Biofarma Group
Pendaftaran Pangan secara E-reg				
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029		Paraf: 	

- 5.3.9 Sertifikat kesehatan / bebas jual yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang
- 5.3.10 Rancangan label
- 5.3.11 Data pendukung lain (jika perlu)
- 5.4 Badan POM akan melakukan verifikasi jenis pangan, jika jenis pangan sudah sesuai akan diperoleh surat pengantar pembayaran bank yang mencantumkan billing ID. Jika jenis pangan yang didaftarkan tidak sesuai maka diperoleh notifikasi di system website BPOM agar pendaftar merubah input jenis pangan yang didaftarkan
- 5.5 Melakukan pembayaran ke Bank dan upload bukti bayar
- 5.6 Dokumen di evaluasi oleh Badan POM. Hasil evaluasi akan diberikan oleh BPOM secara elektronik berupa surat permintaan kelengkapan data atau klarifikasi data, penolakan data atau rekomendasi persetujuan.
- 5.7 Hasil evaluasi disampaikan oleh BPOM paling lama 30 hari kerja sejak permohonan diterima oleh petugas
- 5.8 Permintaan kelengkapan atau klarifikasi data, segera dipenuhi dan disampaikan secara elektronik. Paling lama 30 hari kerja sejak permintaan kelengkapan atau klarifikasi data jika tidak maka permohonan akan ditolak
- 5.9 Jika belum bisa memenuhi permintaan tambahan data maka mengajukan perpanjangan waktu pemenuhan tambahan data melalui aplikasi e-registration
- 5.10 Melakukan monitoring status registrasi di e-reg.pom.go.id dan melakukan *follow up* hingga SK Persetujuan registrasi diterbitkan.
- 5.11 Download SK persetujuan pada aplikasi e-registration
- 5.12 Menginformasikan SK persetujuan pendaftaran yang telah diperoleh ke bidang terkait.

6 Lampiran :

-

7 Pustaka

- 7.1 Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan republik indonesia nomor 23 tahun 2023 tentang registrasi pangan olahan
- 7.2 Internal PT. Indofarma.

8 Catatan Perubahan :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik dengan No. RGA01-P010

9. Tinjauan Ulang

Instruksi Kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh Kepada Divisi Manufacture dan disetujui oleh Kepala Departemen QA

10 Distribusi

Departement R&D