

INSTRUKSI KERJA	Nomor : RGA01-P010 Rev. 00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik		
Tgl. Berlaku: <b>20 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>20 MAR 2027</b>	Paraf: 	

## A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Regulatory Pharma Section		20 Maret 2024
Diperiksa Oleh	Manager Regulatory Affair Pharma		20 Maret 2024
Disetujui Oleh	General Manager Regulatory Affairs		20 Maret 2024
	General Manager Quality Assurance		20 Maret 2024

## 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 diarea kerja terkait :		
Kesimpulan: Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> 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 :		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh :		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor : RGA01-P010 Rev. 00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik			
Tgl. Berlaku: <b>20 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>20 MAR 2027</b>	Paraf: 	

### 1 Tujuan

Agar dokumen pendaftaran produk pangan dapat disiapkan dengan benar sesuai dengan tata laksana pendaftaran pangan olahan dari Badan POM

### 2 Cakupan

Instruksi Kerja ini berlaku untuk pendaftaran baru produk pangan sesuai dengan tata laksana pendaftaran pangan olahan.

### 3 Penanggung jawab :

Penanggung jawab Instruksi Kerja ini adalah General Manager Regulatory Affairs

### 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

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.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor : RGA01-P010 Rev. 00		 <b>indofarma</b> <small>PT. Indofarma Group</small>
<b>Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik</b>				
Tgl. Berlaku: <b>20 MAR 2024</b>	Tgl. Peninjauan: <b>20 MAR 2027</b>	Paraf: <i>f</i>		

- 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 12 tahun 2016 tentang pendaftaran pangan olahan
  - 7.2 Internal PT. Indofarma.
- 8 **Catatan Perubahan :**

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>20 MAR 2024</b>	Instruksi Kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Ketentuan Umum No : XRG012

- 9 **Tinjauan Ulang**  
Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang (jika perlu) oleh General Manager Regulatory Affairs.
- 10 **Distribusi**  
Divisi Regulatory Affairs