

 <b>indofarma</b>	<b>Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik</b>	No : XRG012
		Revisi : 01
		Berlaku: 08 OCT 2019
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

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

#### 2 Cakupan

Ketentuan umum ini berlaku untuk pendaftaran baru produk pangan sesuai dengan tata laksana pendaftaran pangan olahan.

#### 3 Penanggung jawab :

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Asisten Manajer Registrasi

#### 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

 <b>indofarma</b>	<b>Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik</b>	No : XRG012
		Revisi : 01
		Berlaku : 08 OCT 2019
		Paraf : 

- 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 12 tahun 2016 tentang pendaftaran pangan olahan
- 7.2 Internal PT. Indofarma.

#### 8 Catatan Perubahan :

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	25 Agustus 2017	Terbitan pertama
01	08 OCT 2019	Perubahan format kepala dokumen menyesuaikan dengan logo baru perusahaan Perubahan cara penulisan catatan perubahan menjadi lebih terperinci Perubahan cara penulisan tanggal dari tahun, bulan, tanggal (yymmdd) menjadi tanggal, bulan, tahun (ddmmyy), singkatan nama bulan 3 huruf Perubahan pada prosedur untuk memperpanjang waktu pemenuhan tambahan data Perubahan pada prosedur untuk memperoleh persetujuan registrasi

#### 9 Tinjauan Ulang

Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun (atau kurang jika perlu) oleh Manajer Litbang

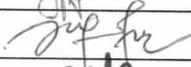
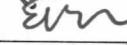
#### 10 Distribusi

Secara umum salinan ketentuan umum ini didistribusikan ke :

- 10.1 Bidang Litbang
- 10.2 Bidang *Product Development*

 <b>indofarma</b>	<b>Tata Laksana Pendaftaran Baru Produk Pangan Secara Elektronik</b>	No : XRG012
		Revisi : 01
		Berlaku : <b>08 OCT 2019</b>
		Paraf : 

## 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Supervisor Registrasi	LB		08 Okt 2019
Diperiksa oleh	Asman Registrasi	LB		08 Okt 2019
Disetujui oleh 1.	Manajer Litbang	LB		08 Okt 2019
2.	Manajer Pemastian Mutu	PM		08 Okt 2019

## 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Litbang	07 Okt 2019		protap masih sesuai & berlaku.
2.	Manajer Pemastian Mutu	07 Okt 2019		masih sesuai
1.	Manajer Litbang			
2.	Manajer Pemastian Mutu			