



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 292, 2021

BPOM. Perizinan Berusaha. Standar.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 10 TAHUN 2021

TENTANG

STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (7) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

Menetapkan standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 2

Perizinan berusaha berbasis risiko sektor obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dilaksanakan melalui sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.

Pasal 3

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, semua Peraturan Badan yang mengatur standar kegiatan usaha dan produk dalam penyelenggaraan perizinan berusaha sektor obat dan makanan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 mulai dilaksanakan sejak proses perizinan berusaha dilakukan secara keseluruhan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Pasal 5

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 10 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA
BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

**DAFTAR STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

A. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT

- A.1 Standar dan Persyaratan Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- A.2 Standar dan Persyaratan Penilaian Obat Pengembangan Baru
- A.3 Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- A.4 Standar dan Persyaratan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi
- A.5 Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik
- A.6 Standar dan Persyaratan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- A.7 Standar dan Persyaratan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bersama dengan Non-Obat
- A.8 Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.
- A.9 Standar dan Persyaratan Persetujuan Iklan Obat

**B. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA**

- B.1 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Tradisional
- B.2 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Obat Kuasi
- B.3 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Suplemen Kesehatan
- B.4 Standar dan Persyaratan Penerbitan Izin Edar Kosmetika
- B.5 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik (PPUPK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika
- B.6 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika

- B.7 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
- B.8 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik secara Bertahap
- B.9 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika dan Pangan Olahan
- B.10 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan
- B.11 Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi Importir Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan dan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
- B.12 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- B.13 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik secara Bertahap Golongan A
- B.14 Standar dan Persyaratan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik Golongan B
- B.15 Standar dan Persyaratan Penerbitan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
- B.16 Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
- B.17 Standar dan Persyaratan Penerbitan Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

C. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR PANGAN OLAHAN

- C.1 Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan
- C.2 Standar Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan Wajib SNI
- C.3 Standar Izin Edar Pangan Olahan
- C.4 Standar Izin Edar Pangan Olahan dengan Notifikasi
- C.5 Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan
- C.6 Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan
- C.7 Standar Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan Wajib SNI
- C.8 Standar Izin Variasi Nama Produsen Pangan Olahan

- C.9 Standar Izin Variasi Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Pangan Olahan Selama Masih dalam Satu Provinsi
- C.10 Standar Izin Variasi Mayor Pangan Olahan
- C.11 Standar Sertifikat Pemenuhan Komitmen Ulang Pangan Olahan
- C.12 Standar Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label
- C.13 Standar Sertifikat Iradiasi
- C.14 Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan
- C.15 Standar Pengkajian Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG)
- C.16 Standar Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga
- C.17 Standar dan Persyaratan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
- C.18 Standar Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Keamanan Pangan di Industri Pangan
- C.19 Standar dan Persyaratan Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran
- C.20 Standar dan Persyaratan Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran

D. STANDAR DAN PERSYARATAN EKSPOR DAN IMPOR SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

- D.1 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat/*Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)
- D.2 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- D.3 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Kosmetika
- D.4 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Ekspor Pangan Olahan
- D.5 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat
- D.6 Standar Persyaratan Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan serta Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
- D.7 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Kosmetika dan Bahan Kosmetika
- D.8 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Impor Pangan Olahan dan Bahan Pangan
- D.9 Standar dan Persyaratan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

- D.10 Standar dan Persyaratan Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik
- D.11 Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Obat
- D.12 Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- D.13 Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Kosmetika
- D.14 Standar dan Persyaratan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau *Special Access Scheme* Pangan Olahan
- D.15 Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat sebagai Barang Komplementer
- D.16 Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagai Barang Komplementer
- D.17 Standar dan Persyaratan Rekomendasi Persetujuan Impor Kosmetika sebagai Barang Komplementer
- D.18 Standar dan Persyaratan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat
- D.19 Standar dan Persyaratan Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- D.20 Standar dan Persyaratan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Kosmetika

A. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT

A.1 STANDAR DAN PERSYARATAN KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

No	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat sehingga dapat memastikan Obat yang beredar di Indonesia memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, mutu, informasi obat dan <i>labelling</i> obat.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none">1. Pra Registrasi adalah proses penapisan registrasi meliputi penentuan kategori Registrasi, penentuan jalur evaluasi, penentuan biaya evaluasi, dan penentuan dokumen registrasi untuk Obat baru, Produk biologi, Generik wajib Bioekivalensi, Generik Impor, Generik Pertama.2. Registrasi Obat yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.3. <i>Emergency Use Authorization (EUA)</i> merupakan persetujuan penggunaan obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.4. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan

		<p>peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.7. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.8. Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai Obat yang disetujui oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan/atau Informasi Produk untuk Pasien.9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.10. Registrasi Baru adalah Registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia.11. Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label
--	--	---

		<p>Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia.</p> <ol style="list-style-type: none">12. Registrasi Variasi Major adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu Obat.13. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Major maupun Registrasi Variasi Notifikasi.14. Registrasi Variasi Notifikasi adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu Obat, serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.15. Registrasi Ulang adalah Registrasi perpanjangan masa berlaku Izin Edar.16. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.17. Zat Aktif adalah komponen Obat yang mempunyai efek farmakologis.18. Eksipien adalah komponen Obat yang tidak mempunyai efek farmakologis.19. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif Zat Aktif dan Eksipien dalam Obat.20. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.21. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.22. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di
--	--	---

		<p>Indonesia.</p> <p>23. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.</p> <p>24. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.</p> <p>25. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut khasiat, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat.</p>
3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Pernyataan pendaftar. 3. Hasil Pra Registrasi (jika diperlukan); 4. Sertifikat CPOB produsen Zat Aktif yang masih berlaku. 5. Sertifikat CPOB pendaftar yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau rekomendasi berdasarkan hasil inspeksi pemenuhan persyaratan CPOB. 6. Obat Kontrak produksi dalam negeri: <ol style="list-style-type: none"> a. Izin Industri Farmasi sebagai pemberi kontrak; b. Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan Obat yang dikontrakkan; dan c. Perjanjian kontrak. 7. Obat Lisensi: <ol style="list-style-type: none"> a. Izin Industri Farmasi atau dokumen penunjang dengan bukti yang cukup untuk badan/institusi riset sebagai pemberi Lisensi;

		<ul style="list-style-type: none">b. Sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima Lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; danc. Perjanjian Lisensi. <p>8. Obat Impor:</p> <ul style="list-style-type: none">a. izin industri farmasi dari otoritas negara setempat;b. Sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat negara setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;c. laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;d. surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk;e. <i>certificate of pharmaceutical product</i> atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan bets jika diperlukan; danf. justifikasi impor.
4	Persyaratan khusus	<ul style="list-style-type: none">1. Dokumen informasi produk dan label yang meliputi:<ul style="list-style-type: none">a. Informasi Produk; danb. Label pada kemasan.2. Dokumen mutu yang meliputi:<ul style="list-style-type: none">a. Zat Aktif;

		<ol style="list-style-type: none"> 1) informasi umum; 2) proses produksi dan sumber Zat Aktif; 3) karakterisasi; 4) spesifikasi dan metode pengujian Zat Aktif; 5) baku pembanding; 6) spesifikasi dan pengujian kemasan; 7) stabilitas; <p>b. Produk Jadi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pemerian dan Formula; 2) pengembangan produk; 3) prosedur pembuatan; 4) spesifikasi dan metode pengujian Eksipien; 5) spesifikasi dan metode pengujian Obat; 6) baku pembanding; 7) spesifikasi dan metode pengujian kemasan; 8) stabilitas; dan 9) bukti ekivalensi (bila perlu). <ol style="list-style-type: none"> 3. Dokumen nonklinik yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. tinjauan studi nonklinik; b. ringkasan dan matriks studi nonklinik; dan c. laporan studi nonklinik. 4. Dokumen klinik yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. tinjauan studi klinik; b. ringkasan studi klinik; c. matriks studi klinik; dan d. laporan studi klinik. 5. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi Obat. 6. Khusus persyaratan informasi produk dan label sebagaimana dimaksud pada angka 1, selain mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi
--	--	--

		Obat juga mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan <i>2D Barcode</i> .
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara: <ol style="list-style-type: none"> a. melaksanakan pemeriksaan Obat dan/atau Bahan Obat pada fasilitas pembuatan/produksi, fasilitas pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, fasilitas pelayanan, dan/atau penyerahan;

		<ul style="list-style-type: none">b. melaksanakan pemeriksaan fasilitas pembuatan/produksi, fasilitas pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, fasilitas pelayanan, dan/atau penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat;c. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan produksi Industri Farmasi;d. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pembuatan/produksi, pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, pelayanan, dan/atau penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;e. Melaksanakan pengawasan mutu Obat di peredaran melalui sampling pada fasilitas pembuatan/produksi, fasilitas pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, fasilitas pelayanan, dan/atau penyerahan untuk dilakukan pengujian;f. melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat secara daring (<i>online</i>);g. melaksanakan pengawasan terhadap penandaan dan iklan Obat; danh. melaksanakan pengawasan terhadap penerapan farmakovigilans.
--	--	--

A.2 STANDAR DAN PERSYARATAN PENILAIAN OBAT PENGEMBANGAN BARU

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia; 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran; 86903 Aktivitas Pelayanan Dan Penunjang Kesehatan.	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan proses obat pengembangan baru dengan tujuan untuk diregistrasi di Indonesia.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Pengembangan Baru yang selanjutnya disingkat OPB adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia. 2. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/CMC (<i>Chemistry Manufacturing and Control</i>) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis; pengujian non-klinik; dan penilaian program uji klinik termasuk protokol uji klinik.
3	Persyaratan umum	Surat Pengajuan Penilaian Obat Pengembangan Baru
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ringkasan dokumen mutu (informasi zat aktif, proses pembuatan zat aktif, pengawasan mutu, penetapan kadar/potensi zat aktif, formulasi dan cara pembuatan obat, stabilitas). 2. Informasi umum produk (sumber bahan baku/antigen (zat aktif), tata nama, rumus kimia, ringkasan karakterisasi produk). 3. Proses pembuatan dan kontrol proses.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Karakterisasi termasuk validasi untuk proses kritis. 5. Karakterisasi menyeluruh pada lot/bets produksi (OPB fase III). 6. Spesifikasi dan metode pengujian zat aktif, zat tambahan dan produk antara. 7. Spesifikasi dan pengujian kemasan. 8. Uji stabilitas. 9. <i>Nonclinical overview</i>. 10. <i>Drug master file</i> (jika ada). 11. Program pengembangan klinik. 12. Dokumen Persyaratan Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik mengacu pada persyaratan mengenai Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 13. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai OPB.
5	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laboratorium untuk pengembangan Obat; 2. Fasilitas Klinik dan Peralatan; 3. Fasilitas Penyimpanan Dokumen; dan 4. Fasilitas Penunjang; berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai OPB dan uji klinik.
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	PENILAIAN KESESUAIAN <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan pelaksanaan uji klinik di Fasilitas Uji Klinik terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

		<p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan melalui evaluasi kesesuaian perkembangan pelaksanaan OPB dengan <i>roadmap/clinical development plan</i> yang dibuat peneliti/sponsor.
--	--	---

A.3 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia; 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran.	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji klinik di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti. 2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 3. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam uji klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam uji klinik. 4. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas dan kerahasiaan Subjek Uji

		<p>Klinik yang dilindungi.</p> <p>5. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan regulator/ lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan ada hubungannya dengan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi), di sentra uji klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan uji klinik dimaksud.</p>
3	Persyaratan umum	Surat Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protokol Uji Klinik. 2. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Komisi Etik. 3. Persetujuan Setelah Penjelasan (<i>Informed Consent</i>). 4. Brosur Peneliti/<i>Investigator's Brochure</i>. 5. Dokumen mutu obat uji klinik (Informasi Produk Uji, Sertifikat Analisis, Sertifikat CPOB, ringkasan protokol produksi dan pengujian dari 3 (tiga) betas berurutan (untuk produk biologi), <i>lot release</i> (untuk vaksin). 6. Riwayat hidup Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB. 7. Bukti akreditasi Laboratorium yang digunakan dalam uji klinik. 8. Sertifikat asuransi untuk uji klinik (jika ada).

		<p>9. <i>Letter of Authorization</i>/Surat Penunjukan (jika menggunakan <i>Contract Research Organization (CRO)</i>/Organisasi Riset Kontrak).</p> <p>10. <i>Package Insert</i> obat uji klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar).</p> <p>11. Ringkasan laporan uji klinik sebelumnya (jika tidak tercantum dalam Brosur Peneliti).</p> <p>12. Iklan rekrutmen subjek (jika ada).</p> <p>13. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai uji klinik.</p>
5	Sarana	<p>1. Fasilitas klinik dan Peralatan;</p> <p>2. Fasilitas Penyimpanan Dokumen; dan</p> <p>3. Fasilitas penunjang;</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai uji klinik.</p>
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p> <p>3. Pemeriksaan pelaksanaan uji klinik di Fasilitas Uji Klinik terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p>

		2. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi sesuai aspek Cara Uji Uji Klinik yang Baik (CUKB) yang dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik.
--	--	---

A.4 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI BIOEKIVALENSI

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 71202 Jasa Pengujian Laboratorium 72103 Penelitian dan Pengembangan Ilmu Kedokteran	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji bioekivalensi di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik maupun Cara Berlaboratorium yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi.</p> <p>Standar dan persyaratan ini bertujuan untuk memastikan obat <i>copy</i> yang mendapat izin edar bioekivalen dengan obat komparatornya dan dalam rangka menentukan bioavailabilitas komparatif obat uji dengan formulasi/bentuk sediaan yang berbeda.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Ekivalensi adalah uji untuk menentukan ekivalensi antara obat generik dan obat komparator yang dilakukan melalui uji in vivo dan/atau in vitro. 2. Uji Bioekivalensi adalah Uji Ekivalensi in vivo pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator. 3. Uji Disolusi Terbanding atau Uji Ekivalensi in vitro yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat komparator. 4. Obat Uji adalah obat yang akan diuji dan ditetapkan ekivalensinya terhadap obat komparator. 5. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam Uji Ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu Obat Uji. 6. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.

		<p>7. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur dan praktek di Laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di Laboratorium.</p> <p>8. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta hak, integritas dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.</p>
3	Persyaratan umum	Surat pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pernyataan Peneliti. 2. Surat Pernyataan Pemohon. 3. Formulir Permohonan PPUB. 4. Protokol Uji Bioekivalensi (Uji BE). 5. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / <i>Informed Consent</i>. 6. Persetujuan Komisi Etik dan Daftar Hadir Pembahasan Protokol. 7. Sertifikat Analisa (CoA) Obat Uji. 8. Sertifikat Analisa (CoA) Zat Aktif. 9. Sertifikat CPOB. 10. Formula dan Cara Pembuatan Obat Uji. 11. Informasi Besar Bets Obat Uji. 12. Profil Disolusi Obat Uji. 13. Foto Kemasan dan Brosur Obat Komparator. 14. Sertifikat Analisa (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>) /Hasil Pemeriksaan Laboratorium Obat Komparator. 15. Persetujuan <i>Special Access Scheme/ SAS</i> (untuk obat impor). 16. Sertifikat Akreditasi Laboratorium pada Sentra Uji Bioekivalensi. 17. Sertifikat Akreditasi Laboratorium Klinik untuk Skrining.

		<p>18. Sertifikat Analisis (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>) Baku Pembanding Primer dan Sekunder untuk Analisis Sampel Plasma.</p> <p>19. Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis.</p> <p>20. Literatur atau Referensi penunjang metodologi Uji BE (jika diperlukan).</p> <p>21. Surat pernyataan bersedia melakukan Uji BE ulang jika besar bets ditingkatkan lebih dari 10 kali.</p> <p>22. Surat pernyataan Kesamaan Formula, Sumber Zat Aktif, Proses, dan Spesifikasi Peralatan Obat Uji BE sama dengan Obat yang didaftarkan (jika obat diregistrasikan di Indonesia).</p> <p>23. Informasi Produksi di Fasilitas CPOB dan Spesifikasi dan Kualifikasi Peralatan sesuai Kapasitas produksi (jika skala produksi < 100.000 unit).</p> <p>24. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Uji Bioekivalensi.</p>
5	Sarana	<p>1. Laboratorium uji bioekivalensi (laboratorium uji klinik dan laboratorium Analisa).</p> <p>2. Fasilitas Klinik dan Peralatan.</p> <p>3. Fasilitas Penyimpanan Dokumen.</p> <p>4. Fasilitas Penunjang.</p> <p>5. Memenuhi standar sebagai Sentra Uji Bioekivalensi mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Uji Bioekivalensi.</p>
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p> <p>3. Pemeriksaan pelaksanaan uji bioekivalensi di Fasilitas Klinik dan Laboratorium Uji Bioekivalensi terhadap pemenuhan persyaratan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP).</p>

		<p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi sesuai aspek Cara Uji Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan aspek <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) yang dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Bioekivalensi.</p>
--	--	--

A.5 STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

NO	21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia 21011 Industri Bahan Farmasi untuk Manusia 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan 86103 Aktivitas Rumah Sakit Swasta (sukarela) 86101 Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah (sukarela)	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha dan digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat telah memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk memastikan mutu Obat dan/atau Bahan Obat yang dihasilkan dan diedarkan sehingga diperoleh Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Sertifikat CPOB digunakan sebagai bukti penerapan CPOB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. 2. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

		<p>3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.</p> <p>4. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. surat permohonan.</p> <p>2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CPOB Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
4	Persyaratan khusus	<p>1. Sertifikasi Baru</p> <p>a. Panduan mutu atau dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB.</p> <p>b. Surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab pemastian mutu yang menyatakan telah tersedia dokumen sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, khusus untuk kualifikasi sistem pengolahan air paling sedikit sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu); 2) kualifikasi personil kunci; 3) kualifikasi instalasi dan operasional peralatan produksi dan pengujian, khusus untuk sterilisator termasuk kualifikasi kinerja; dan 4) protokol dan laporan validasi metode analisis, protokol validasi proses, protokol validasi pembersihan, dan protokol validasi media fill untuk proses aseptis.

		<p>2. Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi</p> <p>a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi;2) Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi dengan perubahan kelas kebersihan yang lebih tinggi;3) Perubahan pemasok biologis untuk proses pembuatan produk biologi;4) Penambahan gudang di luar lokasi pabrik;5) Penambahan fasilitas kemasan sekunder pada gedung baru di lokasi sesuai izin industri farmasi;6) Penambahan fasilitas kemasan sekunder di luar lokasi izin industri farmasi;7) Penambahan jenis bahan baku dengan bentuk sediaan yang sama yang dihasilkan dari fasilitas/line yang sama, untuk fasilitas bahan baku obat dan produk biologi; dan/atau8) Penambahan laboratorium di luar alamat yang tercantum pada izin sarana. <p>b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Daftar perubahan fasilitas;2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan3) Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan. <p>3. Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi</p> <p>a. Merupakan perubahan fasilitas yang berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Perubahan peralatan yang tidak berdampak langsung pada sterilitas produk;2) Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan
--	--	--

	<p>perubahan peralatan;</p> <ol style="list-style-type: none">3) Perubahan pada sistem pengolahan air yang dapat memengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem;4) Penambahan gudang baru di satu alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau5) Penambahan aktivitas produksi pada fasilitas produksi nonsteril dan steril. <p>b. Perubahan pada butir a.1 sampai dengan butir a.4 dapat dilakukan setelah menyampaikan notifikasi kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>c. Perubahan pada butir a.5 hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>d. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Daftar perubahan fasilitas;2) Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan; dan3) Dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan. <p>4. Penambahan Gudang di Luar Lokasi Pabrik Sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud pada butir 2.</p> <p>5. Penambahan Fasilitas Kemasan Sekunder pada Gedung Baru di Lokasi Sesuai Izin Industri Farmasi Sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud pada butir 2.</p>
--	---

		<p>6. Perubahan Administrasi</p> <p>Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.</p> <p>7. Perpanjangan Sertifikat CPOB</p> <p>a. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang memerlukan inspeksi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB;4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan:<ol style="list-style-type: none">a) berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk; dan/ataub) berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan. <p>b. Perpanjangan Sertifikat CPOB yang tidak memerlukan inspeksi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Daftar perubahan bermakna sejak pengawasan CPOB terakhir;2) Daftar penyimpangan sejak pengawasan CPOB terakhir;3) Pengkajian mutu produk periode terakhir untuk tiga produk yang paling banyak diproduksi pada fasilitas yang akan diresertifikasi CPOB;
--	--	--

		<p>4) Perkembangan tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CPOB terakhir; dan</p> <p>5) Memenuhi kriteria terdapat riwayat pemenuhan persyaratan CPOB hasil pengawasan terakhir dengan temuan:</p> <p>a) tidak berpotensi berdampak pada penurunan mutu produk atau tidak berpotensi terjadinya penyimpangan peredaran obat kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau</p> <p>b) Tidak menyebabkan risiko terhadap kesehatan.</p> <p>c. Permohonan perpanjangan diajukan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.</p> <p>d. Pelaku Usaha yang tidak melakukan perpanjangan Sertifikat CPOB sampai dengan masa berlaku sertifikat berakhir, tidak dapat melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat.</p> <p>e. Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud huruf d dapat mengajukan kembali Sertifikat CPOB sesuai persyaratan Sertifikasi Baru</p>
5	Sarana	<p>Pelaku Usaha dalam menyelenggarakan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat harus memenuhi ketentuan pada Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sistem mutu;2. personalia;3. bangunan-fasilitas;4. peralatan;5. produksi;6. cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik;7. pengawasan mutu;8. inspeksi diri;9. keluhan dan penarikan produk;

		<p>10. dokumentasi;</p> <p>11. kegiatan alih daya;</p> <p>12. kualifikasi dan validasi; dan</p> <p>13. ketentuan khusus sesuai kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat yang dilakukan oleh Pelaku Usaha;</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB. 4. Sertifikat CPOB diberikan untuk setiap bangunan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau proses pembuatan yang dilakukan untuk semua tahapan atau sebagian tahapan. Sebagian tahapan meliputi tahapan pembuatan produk antara, produk ruahan, dan/atau pengemasan. Dalam hal 1 (satu) rangkaian proses pembuatan 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan dalam beberapa bangunan diberikan 1 (satu) sertifikat. 5. Bangunan sebagaimana dimaksud butir 4 harus terpisah untuk pembuatan produk golongan tertentu sesuai dengan Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik 6. Dalam hal pembuatan produk golongan tertentu tidak diwajibkan untuk dilaksanakan di bangunan terpisah, Pelaku Usaha harus melakukan penilaian berdasarkan prinsip manajemen risiko termasuk kajian potensi dan toksikologi. 7. Pembuatan produk golongan tertentu yang tergolong produk atau bahan berbahaya bersama dengan

		<p>produk lain hanya dapat dilaksanakan setelah Pelaku Usaha mendapatkan persetujuan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>8. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat;b. jika diperlukan, pemeriksaan sebagaimana dimaksud huruf a dapat dilakukan secara daring melalui mekanisme <i>desktop inspection</i>;c. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat; dand. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	--

**A.6 STANDAR DAN PERSYARATAN PENILAIAN PEMENUHAN
PERSYARATAN CPOB TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT
IMPOR**

NO	21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk mendapatkan hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor yang akan digunakan sebagai salah satu persyaratan penerbitan izin edar Obat Impor.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. 2. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh Produsen dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia. 3. Pendaftar adalah industri farmasi dalam negeri yang telah mendapatkan izin industri farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mengajukan permohonan Registrasi Obat Impor. 4. Produsen adalah industri farmasi luar negeri yang melakukan sebagian atau keseluruhan kegiatan pembuatan Obat Impor. 5. Fasilitas Pembuatan adalah fasilitas yang digunakan dalam serangkaian kegiatan untuk menghasilkan suatu Obat Impor, meliputi produksi dan pengawasan mutu, mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, proses pengolahan, pengemasan sampai Obat jadi untuk didistribusi. 6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan.

		<ol style="list-style-type: none">7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.8. Dokumen Pra Inspeksi adalah dokumen mutu milik Produsen yang diserahkan oleh Pendaftar dalam rangka <i>Desktop Inspection</i> atau sebelum pelaksanaan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.9. <i>Desktop Inspection</i> adalah penilaian terhadap implementasi dan pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang dilakukan melalui evaluasi Dokumen Pra Inspeksi.10. Dokumen Induk Industri Farmasi yang selanjutnya disingkat DIIF adalah dokumen yang berisi informasi spesifik tentang kebijakan manajemen mutu dan aktivitas produksi dan/atau pengawasan mutu dari kegiatan pembuatan Obat, bahan Obat, yang dilaksanakan pada lokasi tersebut dan kegiatan terkait pada bangunan di sekitarnya.11. <i>Corrective Action and Preventive Action</i> yang selanjutnya disingkat CAPA adalah dokumen hasil inspeksi yang disampaikan Pendaftar dalam rangka tindak lanjut hasil Inspeksi. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.12. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
--	--	---

		13. Inspeksi adalah pemeriksaan secara menyeluruh atau sebagian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Obat Impor dilakukan oleh Pendaftar yang memperoleh persetujuan tertulis dari Produsen. 2. Dokumen yang menyatakan Pendaftar telah mengajukan Registrasi Obat Impor pada tahap registrasi. 3. Surat permohonan penilaian 4. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CPOB Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penilaian Dokumen Registrasi Obat Impor Terkait Pemenuhan Persyaratan CPOB <ol style="list-style-type: none"> a. Izin Industri Farmasi dari otoritas negara setempat; b. Sertifikat CPOB yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; c. Laporan hasil Inspeksi terakhir dan perubahan terkait fasilitas produksi produk yang didaftarkan dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain; dan d. Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF) terkini yang diterbitkan dalam 2 (dua) tahun terakhir. 2. Desktop Inspection Dokumen Pra Inspeksi menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir;

		<ul style="list-style-type: none">b. Rencana Induk Validasi (RIV) dan realisasi RIV tahun terakhir;c. Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir;d. Protap pelulusan produk akhir;e. Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir; danf. Khusus/spesifik untuk produk steril dengan sterilisasi secara aseptis, ditambah dokumen protokol dan <i>summary report</i> validasi pengisian media 1 (satu) tahun terakhir. <p>3. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor</p> <ul style="list-style-type: none">a. Memenuhi kriteria:<ul style="list-style-type: none">1) hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor;2) mendapatkan pemberitahuan bahwa Pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan persyaratan <i>Desktop Inspection</i>; atau3) hasil <i>Desktop Inspection</i> berupa pernyataan bahwa diperlukan Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor.b. Melampirkan dokumen Pra Inspeksi menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, meliputi:<ul style="list-style-type: none">1) Pengkajian mutu produk yang didaftarkan 2 (dua) tahun terakhir;2) Rencana Induk Validasi (RIV) dan realiasi RIV tahun terakhir;3) Analisis tren pemantauan lingkungan dan hasil pengujian air 1 (satu) tahun terakhir;4) Protap pelulusan produk akhir;5) Riwayat penarikan kembali, sanksi dan cacat mutu 3 (tiga) tahun terakhir; dan.6) Khusus/spesifik untuk produk steril dengan
--	--	--

		<p>sterilisasi secara aseptis, ditambah dokumen protokol dan <i>summary report</i> validasi pengisian media 1 (satu) tahun terakhir.</p> <p>4. Evaluasi CAPA Hasil Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor</p> <p>Dokumen CAPA menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor.</p>
5	Sarana	<p>Fasilitas Pembuatan dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat Impor harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan melalui penilaian kembali melalui Inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor dan dilakukan berdasarkan pertimbangan sebagai

		<p>berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">a. surveilans berdasarkan kajian risiko; dan/ataub. adanya dugaan kasus mutu, keamanan dan khasiat Obat Impor.
--	--	---

**A.7 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN
FASILITAS PRODUKSI OBAT BERSAMA DENGAN NON-OBAT**

NO	21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk mendapatkan persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat (obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan/atau obat kuasi). Persetujuan ini diperlukan untuk produk nonobat yang monografinya tidak tercantum di kompendial namun mampu diuji secara kualitatif dan kuantitatif.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. 2. <i>Certificate of Analysis</i> (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan. 3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat. 4. Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. 5. Nonobat adalah sediaan yang masuk dalam golongan suplemen kesehatan, obat tradisional, kosmetika dan obat kuasi.

		<p>6. <i>Pharmaceutical Grade</i> adalah bahan yang mempunyai kemurnian tinggi dan kualitas farmasi sesuai dengan persyaratan farmakope.</p> <p>7. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.</p> <p>8. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.</p> <p>9. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi obat tradisional dan atau suplemen kesehatan dan atau kosmetik dan atau obat kuasi pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi syarat CPOB yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p>
3	Persyaratan Umum	memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CPOB BPOM.
4	Persyaratan khusus	<p>1. Pengajuan Baru</p> <p>a. Surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang telah dimiliki (jika ada);</p> <p>b. Data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan produksi yang digunakan bersama;</p> <p>c. Data kapasitas laboratorium, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai (<i>idle</i>) untuk tiap peralatan uji yang digunakan bersama;</p> <p>d. Surat Pernyataan dari <i>QA Manager</i> atau personil yang diberi wewenang di atas kertas bermaterai yang menyatakan bahwa:</p>

		<p>1) Kapasitas produksi yang belum terpakai mencukupi untuk memproduksi produk nonterapeutik;</p> <p>2) Pengujian produk nonterapeutik tidak memengaruhi pengujian produk terapeutik;</p> <p>e. Layout gudang yang menggambarkan lokasi penyimpanan bahan baku, bahan kemas dan produk jadi produk terapeutik dan nonterapeutik secara terpisah;</p> <p>f. Matriks data produk nonobat:</p> <p>1) yang telah diproduksi sesuai dengan surat persetujuan yang dimiliki pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan; dan/atau</p> <p>2) yang akan diproduksi sesuai dengan permohonan pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan.</p> <p>Produk nonobat harus memenuhi spesifikasi bahan baku sebagai berikut:</p> <p>1) bahan baku aktif:</p> <p>a) bukan berupa simplisia, melainkan berbentuk ekstrak baik kering maupun cair; dan</p> <p>b) memiliki spesifikasi dan standar mutu yang dapat diuji secara kualitatif dan kuantitatif.</p> <p>2) bahan baku penolong: memenuhi persyaratan kompendial.</p> <p>g. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama;</p> <p>h. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB:</p> <p>1) Rencana Induk Validasi yang mencakup kebijakan validasi pembersihan;</p> <p>2) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>3) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;</p>
--	--	--

		<p>4) Protokol validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>5) <i>Risk assessment</i>/kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan; dan</p> <p>6) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang mencakup <i>recovery swab</i> dan/atau <i>rinse test</i>.</p> <p>2. Perpanjangan</p> <p>a. Fotokopi surat persetujuan penggunaan bersama fasilitas obat untuk memproduksi non-obat yang dimohonkan untuk diperpanjang;</p> <p>b. Matriks data produk nonobat yang diproduksi pada fasilitas obat sesuai bentuk sediaan;</p> <p>c. Matriks data peralatan produksi yang digunakan bersama;</p> <p>d. Dokumen terkait Pemenuhan Standar CPOB:</p> <p>1) Protap pembersihan peralatan yang digunakan bersama;</p> <p>2) Protap pembersihan ruangan yang digunakan bersama;</p> <p>3) <i>Risk assessment</i>/ kajian penetapan <i>marker</i> yang mencakup faktor risiko dari produk nonobat yang akan diproduksi di fasilitas bersama, tidak terbatas pada dosis terapeutik terkecil, toksisitas, dan kelarutan;</p> <p>4) Protokol dan laporan validasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; dan</p> <p>5) Protokol dan laporan validasi metode analisa produk <i>marker</i> yang mencakup <i>recovery swab test</i>.</p>
--	--	---

		<p>3. Perubahan Administratif</p> <p>Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.</p>
5	Sarana	<p>Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan penggunaan fasilitas produksi obat bersama nonobat harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan, dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas Industri Farmasi.

A.8 STANDAR DAN PERSYARATAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

NO	46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha dan digunakan untuk memverifikasi kegiatan berusaha berupa penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat telah memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik untuk menjaga mutu dan integritas Obat dan/atau Bahan Obat untuk manusia sepanjang rantai distribusinya sehingga diperoleh Sertifikat Distribusi Obat yang Baik yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>Ruang lingkup Sertifikat Distribusi Obat yang Baik yang diterbitkan meliputi obat, bahan obat, produk rantai dingin, narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai kategori produk yang dikelola yang diberikan dalam 1 (satu) sertifikat.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. 2. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan,

		<p>penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.</p> <p>5. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.</p> <p>6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM.</p> <p>2. surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat</p> <p>3. khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; dan Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
4	Persyaratan khusus	<p>1. Sertifikat Baru</p> <ol style="list-style-type: none"> denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; daftar kategori produk yang didistribusikan; struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan

		<p>e. kebijakan mutu dan daftar SOP.</p> <p>2. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda</p> <ul style="list-style-type: none">a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obatb. daftar peralatan/ perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; danc. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab gudang baru. <p>3. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama</p> <ul style="list-style-type: none">a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat yang baru. <p>4. Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk yang didistribusikan</p> <ul style="list-style-type: none">a. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;b. daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; danc. daftar kategori produk yang didistribusikan. <p>5. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang</p> <ul style="list-style-type: none">a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah.
--	--	--

		<p>6. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat kantor PBF atau PBF Cabang</p> <p>a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah.</p> <p>7. Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena pengurangan gudang yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang</p> <p>a. Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah; dan</p> <p>b. denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat.</p> <p>8. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <p>a. diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir;</p> <p>b. dokumen inspeksi diri; dan</p> <p>c. riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.</p>
5	Sarana	<p>PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat untuk manusia harus memenuhi ketentuan pada Standar Cara Distribusi Obat yang Baik yang mana standar ini berisi ketentuan yang harus dipenuhi dalam penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. manajemen mutu; 2. organisasi, manajemen, dan personalia; 3. bangunan dan peralatan; 4. operasional; 5. inspeksi diri; 6. keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian,

		<p>diduga palsu dan penarikan kembali;</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. transportasi; 8. fasilitas distribusi berdasarkan kontrak; 9. dokumentasi; 10. ketentuan khusus Bahan Obat; 11. ketentuan khusus produk rantai dingin; dan 12. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CDOB.</p>
<p>6</p>	<p>Penilaian kesesuaian dan pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Penilaian kesesuaian juga dapat dilakukan melalui pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CDOB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.

		<p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ol style="list-style-type: none">a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas distribusi (PBF dan PBF Cabang);b. jika diperlukan, pemeriksaan sebagaimana dimaksud huruf a dapat dilakukan secara daring melalui mekanisme <i>desktop inspection</i>;c. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan distribusi PBF dan PBF Cabang; dand. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	--

A.9 STANDAR DAN PERSYARATAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Industri Farmasi Pemilik Izin Edar yang akan melakukan kegiatan publikasi Iklan Obat sehingga diperoleh Persetujuan Iklan Obat agar masyarakat terlindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan terkait Iklan Obat.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. 2. Iklan Obat yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat. 3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan persetujuan Iklan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. surat bermeterai yang menerangkan penunjukan sebagai penanggung jawab akun laman resmi pelayanan persetujuan Iklan Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. izin Industri Farmasi; dan 4. nomor pokok wajib pajak.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Melampirkan dokumen teknis berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. surat persetujuan izin edar Obat;

	<ul style="list-style-type: none">b. rancangan label yang disetujui atau label yang disetujui;c. rancangan Iklan berupa print-ads untuk media visual, berupa skrip untuk media audio, dan/atau berupa <i>storyboard</i> untuk media audiovisual;d. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris ke dalam Bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah;e. dokumen terjemahan Iklan yang menggunakan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia; danf. dokumen pendukung berisi informasi tertentu yang tidak terkait dengan penggunaan Obat (jika diperlukan). <p>2. Informasi yang tercantum dalam Iklan Obat wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">a. objektif, yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat dan keamanan Obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;b. lengkap, yaitu mencantumkan informasi tentang khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diiklankan; danc. tidak menyesatkan, yaitu memberikan informasi Obat yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan Obat tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan. <p>3. Informasi sebagaimana dimaksud pada butir 2 wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar Obat.</p> <p>4. Untuk Obat tertentu yang diiklankan harus mencantumkan informasi khusus. Obat tertentu tersebut meliputi:</p>
--	---

		<ul style="list-style-type: none"> a. Obat batuk atau Obat flu; b. Obat asma; c. Obat maag; d. Obat cacing; e. Obat topikal untuk infeksi karena jamur; f. Obat tetes mata; g. Obat kumur; h. Obat sakit tenggorokan; i. Obat lebam; j. Obat anemia; k. Obat laksans/pencahar; l. Obat mabuk perjalanan; m. Obat malaria; dan/atau n. Obat diare. <p>5. Pencantuman informasi khusus dikecualikan untuk Obat keras, narkotika dan/atau psikotropika yang ditujukan kepada tenaga kesehatan.</p> <p>6. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Iklan Obat.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Menengah Tinggi 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pengajuan permohonan dan penilaian kesesuaian dilakukan untuk setiap versi Iklan per media. 4. Jika diperlukan, penilaian kesesuaian rancangan Iklan Obat dapat melibatkan Tim yang dibentuk dan ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui pemantauan dan pemeriksaan Iklan Obat yang dipublikasikan untuk memastikan Iklan Obat yang dipublikasikan sesuai dengan dokumen persetujuan Iklan Obat.
--	--	---

B. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA

B.1 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl	
1. Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk Standar dan persyaratan terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Obat Tradisional Dalam Negeri/ Lisensi/ <i>Low risk</i>/ Impor/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka/ Komposisi Tertentu; 2. Registrasi Ulang Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka; 3. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka; 4. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Persetujuan; 5. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Notifikasi; 6. Registrasi Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka Ekspor. 	
2. Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 	

	<ol style="list-style-type: none">2. Jamu adalah obat tradisional Indonesia.3. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.4. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.5. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.6. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat tradisional untuk mendapatkan izin edar.7. Registrasi ulang adalah pendaftaran untuk perpanjangan masa berlaku izin edar.8. Registrasi variasi adalah pendaftaran dengan perubahan aspek apapun pada Obat Tradisional yang telah memiliki izin edar, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formula, metoda, proses pembuatan, spesifikasi bahan baku dan/atau produk jadi serta wadah, kemasan dan/atau penandaan.9. Registrasi variasi minor dengan notifikasi adalah pendaftaran variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu obat tradisional, serta tidak merubah informasi pada sertifikat izin edar.10. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah pendaftaran variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.11. Registrasi variasi mayor adalah pendaftaran variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu obat tradisional.12. Importir adalah badan hukum yang bergerak di
--	--

	<p>bidang perdagangan obat tradisional yang memiliki izin importir sesuai peraturan perundang-undangan.</p> <p>13. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>14. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>15. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.</p> <p>16. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.</p> <p>17. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.</p> <p>18. Usaha jamu racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijajakan langsung kepada konsumen.</p> <p>19. Usaha jamu gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijajakan langsung kepada konsumen.</p> <p>20. Obat tradisional produksi dalam negeri adalah obat tradisional yang dibuat dan/atau dikemas di dalam negeri.</p> <p>21. Obat tradisional kontrak adalah obat tradisional</p>
--	--

	<p>yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional berdasarkan kontrak.</p> <p>22. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.</p> <p>23. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.</p> <p>24. Pemberi kontrak adalah industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, atau usaha mikro obat tradisional yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.</p> <p>25. Penerima kontrak adalah industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional yang menerima pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.</p> <p>26. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat CPOTB adalah bukti tertulis atas pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p> <p>27. Sertifikat Aspek Pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>28. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan obat tradisional.</p>
--	---

		<p>29. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk obat tradisional.</p> <p>30. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.</p>
3. Persyaratan Umum		<p>1. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat tradisional di subsite layanan daring <i>e-registration</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>2. Memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:</p> <p>a. Registrasi Baru Obat Tradisional</p> <p>1) Pra Registrasi Obat Tradisional</p> <p>a) Dokumen persyaratan administrasi berupa:</p> <p>a.1) Obat Tradisional Dalam Negeri</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;5. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;6. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh IOT, UMOT atau UKOT yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan

		<p>7. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi.</p> <p>a.2) Obat Tradisional Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bukti status sebagai industri di bidang obat tradisional untuk pemberi lisensi di luar negeri; 2. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri; 3. Sertifikat CPOTB penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; 4. Dokumen perjanjian kerjasama lisensi antara industri atau badan/ institusi riset sebagai pemberi lisensi dengan industri penerima lisensi; 5. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat; 6. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; 7. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan 8. Surat pernyataan bermaterai dari
--	--	---

		<p>perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.</p> <p>a.3) Obat Tradisional Komposisi Tertentu</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan5. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; <p>a.4) Obat Tradisional Impor</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;2. Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal;3. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau
--	--	---

		<p>dokumen yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Dokumen <i>site master file</i> (SMF) diperlukan apabila sertifikat GMP produsen berupa GMP Food/HACCP; 6. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; 7. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; 8. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan 9. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Obat Tradisional Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>). <p>a.5) Obat Herbal Terstandar (OHT) atau Fitofarmaka (FF)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat CPOTB sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; 2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; 3. Dokumen perjanjian distribusi untuk
--	--	---

		<p>produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;</p> <ol style="list-style-type: none">4. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan5. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. <p>b) Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk.</p> <p>2) Registrasi Baru Obat Tradisional</p> <p>a) Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi</p> <p>Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Obat Tradisional mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional.</p> <p>b) Obat Tradisional <i>Low Risk</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT; dan2. Surat perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak.3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;4. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan <p>5. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai</p>
--	--	---

		<p>dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>c) Obat Tradisional Impor Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>d) Obat Herbal Terstandar Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>e) Fitofarmaka Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>f) Obat Tradisional Komposisi Tertentu Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>b. Registrasi Obat Tradisional Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT dan/atau UMOT; 2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; 3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; 4. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan 5. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi. <p>c. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas
--	--	---

	<p>Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <ol style="list-style-type: none">2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. <p>d. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka dengan Persetujuan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. <p>e. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka dengan Notifikasi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional. <p>f. Registrasi Ulang Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/Fitofarmaka</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta
--	--

		<p>lampirannya;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui; 3. Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal untuk obat tradisional impor; 4. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat tradisional impor; 5. Surat pernyataan yang menyatakan bahwa produk masih diproduksi dan diedarkan dengan mencantumkan nomor bets terakhir yang diproduksi; dan 6. Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Obat Tradisional mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Obat Tradisional <ol style="list-style-type: none"> a. Registrasi Baru Obat Tradisional <ol style="list-style-type: none"> 1) Obat Tradisional Dalam Negeri/ Lisensi <ol style="list-style-type: none"> a) Formula produk meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik; 2. jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; b) Cara pembuatan secara terperinci; c) Spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>certificate of analysis</i> dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan 2. identifikasi bahan baku

		<p>simplesia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;</p> <p>d) Spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;</p> <p>e) Protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi;</p> <p>f) Hasil uji toksisitas produk jadi mengandung bahan baku yang belum diketahui profil keamanannya;</p> <p>g) Informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;</p> <p>h) Rancangan penandaan yang berwarna;</p> <p>i) Spesifikasi kemasan;</p> <p>j) Data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain logo halal produk, logo iradiasi, dan/atau logo organik; dan</p> <p>k) Persyaratan mutu bahan baku atau produk obat tradisional sesuai dengan ketentuan yang berlaku.</p> <p>2) Obat Tradisional <i>Low Risk</i></p> <p>a) Formula produk;</p> <p>b) Cara pembuatan;</p> <p>c) Hasil pengujian mutu bahan baku;</p> <p>d) Hasil pengujian mutu produk jadi ;</p> <p>e) Penjelasan masa kedaluwarsa produk jadi disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas <i>real time</i> sampai masa</p>
--	--	---

		<p>kedaluwarsa; dan</p> <p>f) Rancangan penandaan yang berwarna.</p> <p>3) Obat Tradisional Impor</p> <p>a) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;</p> <p>b) Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; dan</p> <p>c) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.</p> <p>4) Obat Herbal Terstandar</p> <p>a) Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi bahan baku berupa uji kandungan senyawa penanda atau golongan; dan</p> <p>b) Hasil uji praklinik produk jadi.</p> <p>5) Fitofarmaka</p> <p>a) Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi bahan baku berupa uji kandungan senyawa penanda atau golongan;</p> <p>b) Spesifikasi dan hasil pengujian standarisasi produk jadi berupa uji kandungan senyawa penanda atau golongan;</p> <p>c) Hasil uji pra klinik produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan</p> <p>d) Hasil uji klinik produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku.</p> <p>6) Obat Tradisional Komposisi Tertentu</p>
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none">a) Formula produk;b) Hasil pengujian mutu bahan baku;c) Hasil pengujian mutu produk jadi;d) Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas <i>real time</i> hingga masa kedaluwarsa; dane) Rancangan penandaan yang berwarna. <p>2. Registrasi Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka Ekspor</p> <ul style="list-style-type: none">a. Formula produk;b. Hasil pengujian produk jadi;c. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dand. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna. <p>3. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka</p> <ul style="list-style-type: none">a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; danb. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan. <p>4. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Persetujuan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; danb. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan. <p>5. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka dengan Notifikasi</p> <ul style="list-style-type: none">a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan dan data dukungannya.
--	--

		<p>6. Registrasi Ulang Obat Tradisional/Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka</p> <p>a. Formula produk;</p> <p>b. Rancangan penandaan baru yang berwarna; dan</p> <p>c. Hasil uji stabilitas real time sampai dengan masa kedaluwarsa.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar izin edar obat tradisional.</p>
5.	Sarana	-
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi untuk Pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi mayor, registrasi ulang;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi untuk Registrasi baru ekspor, registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah untuk Registrasi variasi minor dengan notifikasi</p> <p>2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p> <p>3. Proses penilaian dilakukan oleh Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) dan dapat melibatkan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT).</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah</p>

	<p>nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional;b. Melakukan pengawasan peredaran obat tradisional secara daring (<i>online</i>);c. Melakukan pengawasan terhadap mutu obat tradisional;d. Melakukan pengawasan terhadap penandaan, promosi dan iklan obat tradisional;e. Melakukan monitoring efek samping obat tradisional. <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi dan importasi kepada Kepala Badan.</p>
--	---

B.2 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR OBAT KUASI

No	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl	
1.	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Obat Kuasi sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk Standar dan persyaratan terdiri atas : <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Obat Kuasi; 2. Registrasi Ulang Obat Kuasi; 3. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi; 4. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan; 5. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi; 6. Registrasi Obat Kuasi Ekspor.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 2. Obat Kuasi Produksi Dalam Negeri adalah Obat Kuasi yang diproduksi oleh Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), atau Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di dalam negeri. 3. Obat Kuasi Impor adalah Obat Kuasi yang dimasukkan sebagai produk jadi ke dalam wilayah Indonesia. 4. Obat Kuasi Kontrak adalah Obat Kuasi yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada Industri Farmasi, IOT atau UKOT

	<p>berdasarkan kontrak.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Obat Kuasi Lisensi adalah Obat Kuasi yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh Industri Farmasi, IOT atau UKOT di dalam negeri atas dasar lisensi.6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Kuasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.7. Pendaftar adalah perusahaan atau importir sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.8. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang sudah mendapatkan Izin Edar.9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat10. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.11. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT, adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.12. Usaha Mikro Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan untuk pemakaian luar.13. Importir adalah badan hukum yang bergerak di bidang perdagangan obat atau obat bahan alam, yang memiliki izin Importir sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.14. Pemberi Kontrak adalah pihak yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.15. Penerima Kontrak adalah pihak yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan kontrak.
--	---

		<p>16. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut kemanfaatan, keamanan, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan Obat Kuasi.</p> <p>17. Pemberi Lisensi adalah pihak yang memberikan lisensi Obat Kuasi kepada pendaftar Obat Kuasi.</p> <p>18. Penerima Lisensi adalah pihak yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Kuasi berdasarkan Lisensi.</p> <p>19. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai kemanfaatan, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Kuasi</p> <p>20. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Kuasi.</p> <p>21. Registrasi Baru adalah Registrasi Obat Kuasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.</p> <p>22. Registrasi Ulang adalah Registrasi Obat Kuasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.</p> <p>23. Registrasi Variasi adalah Registrasi Obat Kuasi dengan perubahan aspek apapun pada Obat Kuasi yang telah memiliki Izin Edar, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formula, metode, proses pembuatan, spesifikasi bahan baku dan/atau produk jadi serta wadah, kemasan dan/atau penandaan.</p> <p>24. Registrasi Variasi Minor adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi, tidak merubah informasi pada sertifikat Izin Edar.</p>
--	--	--

	<p>25. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi, tidak merubah informasi pada sertifikat Izin Edar.</p> <p>26. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun variasi mayor.</p> <p>27. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Kuasi.</p> <p>28. Registrasi Obat Kuasi Secara Elektronik yang selanjutnya disebut <i>e-Registration</i> Obat Kuasi adalah Registrasi Obat Kuasi yang dilakukan secara elektronik.</p> <p>29. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya, dapat berupa Cara Pembuatan Obat yang Baik, atau Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.</p> <p>30. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.</p> <p>31. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>32. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.</p>
--	---

		33. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
3.	Persyaratan Umum	<p>1. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar obat kuasi di subsite layanan daring <i>e-registration</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>2. Memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:</p> <p>a. Registrasi Baru Obat Kuasi</p> <p>1) Pra Registrasi Obat Kuasi</p> <p>a) Dokumen persyaratan administrasi berupa:</p> <p>a.1) Obat Kuasi Dalam Negeri</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat CPOB, sertifikat CPOTB, atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT/UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan; 2. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/<i>toll manufacturing</i> untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak; 3. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; 4. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; 5. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; 6. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan 7. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon

		<p>registrasi.</p> <p>a.2) Obat Kuasi Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dokumen administratif pemberi lisensi;2. Sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB penerima lisensi yang masih berlaku sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;3. Dokumen perjanjian kerjasama lisensi antara industri atau badan/institusi riset sebagai pemberi lisensi dengan penerima lisensi dengan industri penerima lisensi;4. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;5. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;6. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan7. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen. <p>a.3) Obat Kuasi Impor</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;2. Surat penunjukkan keagenan dari produsen atau pemilik produk di negara asal;
--	--	--

		<ol style="list-style-type: none">3. <i>Certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;5. Dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;6. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;7. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan8. Dalam hal terjadi keputusan surat penunjukan keagenan obat kuasi Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>). <p>b. Dokumen mutu berupa formula produk</p>
--	--	--

	<p>2) Registrasi Baru Obat Kuasi</p> <p>a) Obat Kuasi Dalam Negeri Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Obat Kuasi mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Registrasi Obat Kuasi.</p> <p>b) Obat Kuasi Lisensi Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri.</p> <p>c) Obat Kuasi Impor Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri.</p> <p>b. Registrasi Obat Kuasi Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat CPOB, sertifikat CPOTB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB bagi UKOT/ UMOT sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan;2. Dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;3. Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;4. Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan5. Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri. <p>c. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya;
--	---

	<p>2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi.</p> <p>d. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi. <p>e. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan2. Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Registrasi Obat Kuasi. <p>f. Registrasi Ulang Obat Kuasi</p> <ol style="list-style-type: none">1. Izin Edar yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya;2. Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui;3. Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;4. Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk obat kuasi impor;
--	--

		<p>5. Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal untuk obat kuasi impor; dan</p> <p>6. Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat kuasi mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.</p>
	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<p>1. Registrasi Baru Obat Kuasi</p> <p>a. Obat Kuasi Dalam Negeri/ Lisensi</p> <p>1) formula produk meliputi</p> <p>a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan dalam satuan metrik;</p> <p>b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan;</p> <p>2) Cara pembuatan secara terperinci;</p> <p>3) spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya, meliputi:</p> <p>a) <i>certificate of analysis</i> dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan</p> <p>b) identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;</p> <p>4) spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Obat Kuasi;</p> <p>5) protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;</p> <p>6) informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;</p>

		<p>7) rancangan penandaan yang berwarna;</p> <p>8) spesifikasi kemasan;</p> <p>9) data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik; dan</p> <p>10) persyaratan mutu bahan baku atau produk obat kuasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.</p> <p>b. Obat Kuasi Impor</p> <p>1) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Obat Kuasi Dalam Negeri/Lisensi;</p> <p>2) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal;</p> <p>3) Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; dan</p> <p>4) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal.</p> <p>c. Obat Kuasi Ekspor</p> <p>1) Formula produk;</p> <p>2) Hasil pengujian produk jadi;</p> <p>3) Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan</p> <p>4) Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.</p>
--	--	---

		<p>2. Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>3. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>4. Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi</p> <p>Matriks sandingan perubahan yang diajukan dan data dukungannya.</p> <p>5. Registrasi Ulang Obat Kuasi</p> <p>a. Formula produk;</p> <p>b. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan</p> <p>c. Hasil uji stabilitas real time sampai dengan masa kedaluwarsa.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan yang mengatur mengenai standar izin edar obat kuasi.</p>
5.	Sarana	-
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi untuk Pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi mayor, registrasi ulang;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi untuk Registrasi baru ekspor, registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah untuk Registrasi variasi minor dengan notifikasi.</p>

	<ol style="list-style-type: none">2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Proses penilaian dilakukan oleh Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) dan dapat melibatkan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT).4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi obat kuasi.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--

B.3 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN

NO	<p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl</p>
1.	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Suplemen Kesehatan sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk.</p> <p>Standar dan persyaratan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan; 2. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan; 3. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan; 4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi; 5. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor; dan 6. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan.
2.	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Suplemen Kesehatan untuk mendapatkan izin edar. 2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai

	<p>gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.4. Registrasi Suplemen Kesehatan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut e-Registrasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang dilakukan secara daring dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.8. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.9. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.10. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
--	---

	<p>11. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.</p> <p>12. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>13. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah suatu cara, metode atau teknik meningkatkan nilai tambah pangan olahan dengan menggunakan faktor produksi yang ada.</p> <p>14. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.</p> <p>15. Suplemen Kesehatan Kontrak adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan berdasarkan kontrak.</p> <p>16. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri adalah Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri.</p> <p>17. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Suplemen Kesehatan.</p> <p>18. Suplemen Kesehatan Lisensi adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan di dalam negeri atas dasar lisensi.</p> <p>19. Suplemen Kesehatan Impor adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh proses pembuatan atau</p>
--	---

	<p>sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.</p> <p>20. Registrasi Baru adalah registrasi Suplemen Kesehatan yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.</p> <p>21. Registrasi Variasi adalah registrasi Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.</p> <p>22. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.</p> <p>23. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.</p> <p>24. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan.</p> <p>25. Registrasi Ulang adalah Registrasi Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar tanpa disertai perubahan.</p> <p>26. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Suplemen Kesehatan.</p> <p>27. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.</p>
--	---

		<p>28. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.</p> <p>29. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.</p> <p>30. Pelaku Usaha adalah pendaftar yang mengajukan permohonan registrasi Suplemen Kesehatan berupa industri farmasi , Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar.</p> <p>31. Pemegang Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar.</p> <p>32. Pemberi Kontrak adalah pendaftar yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>33. Penerima Kontrak adalah Pelaku Usaha yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan yang diberikan oleh Pemberi Kontrak berdasarkan perjanjian kerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<p>1. Telah terdaftar sebagai pemohon izin edar suplemen kesehatan di subsite layanan daring <i>e-registration</i> Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>2. Memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:</p> <p>a. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan</p> <p>1) Pra Registrasi Suplemen Kesehatan</p> <p>a) Dokumen persyaratan administrasi berupa:</p> <p>1. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri</p> <p>a. sertifikat cara pembuatan yang baik</p>

		<p>sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;2) sertifikat CPOTB; atau3) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi. <p>b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;</p> <p>c. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;</p> <p>d. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;</p> <p>e. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;</p> <p>f. Dalam hal permohonan izin edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan sertifikat merek; dan</p> <p>g. Dalam hal permohonan Izin Edar dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi.</p>
--	--	---

		<p>2. Suplemen Kesehatan Lisensi</p> <ul style="list-style-type: none">a. Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan untuk pemberi lisensi di luar negeri;b. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri;c. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:<ul style="list-style-type: none">1) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;2) sertifikat CPOTB; atau3) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi.d. dokumen perjanjian kerjasama lisensi antara industri atau badan/ institusi riset sebagai pemberi lisensi dengan industri penerima lisensi;e. <i>certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;f. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;g. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan
--	--	---

		<p>h. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.</p> <p>3. Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu</p> <p>a. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi bahan golongan nonobat;2) sertifikat CPOTB; atau3) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi. <p>b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak/<i>toll manufacturing</i> untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;</p> <p>c. dalam hal pemberi kontrak berupa badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker;</p> <p>d. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;</p> <p>e. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi; dan</p> <p>f. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.</p>
--	--	---

		<p>4. Suplemen Kesehatan Impor</p> <ul style="list-style-type: none">a. dokumen perjanjian kerjasama kontrak untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;b. surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal;c. <i>certificate of free sale</i> atau <i>certificate of pharmaceutical products</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;d. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.e. dokumen <i>site master file</i> (SMF) apabila sertifikat GMP produsen berupa GMP Food atau HACCP;f. dokumen perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan;g. surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;h. surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dani. Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan
--	--	--

		<p>keagenan, Importir baru yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan: fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan dokumen kesepakatan pemutusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>).</p> <p>b) Dokumen persyaratan teknis berupa formula produk.</p> <p>2) Registrasi Baru Suplemen Kesehatan</p> <p>a) Suplemen Kesehatan Dalam Negeri / Lisensi Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Suplemen Kesehatan mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.</p> <p>b) Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>c) Suplemen Kesehatan Impor Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>b. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor</p> <p>1) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai bentuk sediaan yang didaftarkan berupa:</p> <p>a) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan fasilitas bersama untuk Suplemen Kesehatan dengan komposisi</p>
--	--	---

		<p>bahan golongan nonobat;</p> <p>b) sertifikat CPOTB; atau</p> <p>c) sertifikat CPPOB dan rekomendasi hasil pemeriksaan sarana produksi.</p> <p>2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak/<i>toll manufacturing</i> untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;</p> <p>3) Surat kuasa bermaterai sebagai penanggung jawab akun perusahaan dan petugas registrasi;</p> <p>4) Surat pernyataan bermaterai dari perusahaan yang menyatakan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan</p> <p>5) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi.</p> <p>c. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan</p> <p>1) Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <p>2) Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.</p> <p>d. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan</p> <p>1) Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan</p> <p>2) Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.</p>
--	--	---

		<p>e. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Edar dan persetujuan Registrasi Variasi yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; dan 2) Dokumen persyaratan administrasi dan persyaratan teknis registrasi variasi sesuai dengan jenis variasi yang diajukan mengacu pada Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. <p>f. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izin Edar yang telah diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta lampirannya; 2) Persetujuan registrasi variasi dan penandaan yang disetujui; 3) Surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi; 4) Surat Keterangan Impor (SKI) terakhir untuk suplemen kesehatan impor; 5) Surat penunjukkan keagenan dari industri atau pemilik produk di negara asal untuk suplemen kesehatan impor; dan 6) Dokumen persyaratan teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi Suplemen Kesehatan mengacu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
4.	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk,</p>	<p>1. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/ Lisensi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) formula produk meliputi <ol style="list-style-type: none"> a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji

<p>Proses, dan/atau jasa</p>	<p>dalam satuan metrik;</p> <p>b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan;</p> <p>2) Cara pembuatan secara terperinci;</p> <p>3) spesifikasi bahan baku dan hasil pengujiannya meliputi:</p> <p>a) <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) bahan baku dari supplier bahan baku atau spesifikasi dari produsen;</p> <p>b) <i>Identifikasi</i> bahan baku seperti hasil Kromatogram;</p> <p>4) spesifikasi produk jadi dan hasil pengujiannya yang memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian yang memenuhi ketentuan keamanan dan mutu yang mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan;</p> <p>5) protokol dan hasil uji stabilitas produk jadi mengacu pada ketentuan yang berlaku;</p> <p>6) hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;</p> <p>7) informasi mengenai sumber dan proses perolehan bahan baku tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;</p> <p>8) rancangan penandaan yang berwarna;</p> <p>9) spesifikasi kemasan;</p> <p>10) data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus pada desain kemasan antara lain berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik; dan</p> <p>11) persyaratan mutu bahan baku atau produk suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.</p>
---	---

		<p>b. Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Formula produk; 2) Hasil pengujian mutu bahan aktif; 3) Hasil pengujian mutu produk jadi; 4) Penjelasan masa kedaluwarsa produk disertai komitmen untuk melakukan uji stabilitas <i>real time</i> hingga masa kedaluwarsa; dan 5) Rancangan penandaan yang berwarna. <p>c. Suplemen Kesehatan Impor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Dokumen kelengkapan registrasi sesuai dengan persyaratan teknis Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi; 2) Dokumen mutu berupa spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi dari produsen di negara asal; 3) Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia dan/atau laboratorium internal yang diakui oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ruang lingkup uji; dan 4) Rancangan penandaan yang berwarna, contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal. <p>2. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Formula produk; b. Hasil pengujian produk jadi; c. Surat pernyataan produk ditujukan untuk ekspor dan tidak diedarkan di Indonesia; dan d. Rancangan penandaan khusus ekspor yang berwarna.
--	--	--

		<p>3. Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>4. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan</p> <p>a. Matriks sandingan perubahan yang diajukan; dan</p> <p>b. Justifikasi terhadap perubahan yang diajukan.</p> <p>5. Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi</p> <p>Matriks sandingan perubahan yang diajukan dan data dukungannya.</p> <p>6. Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan</p> <p>a. Formula produk;</p> <p>b. Rancangan penandaan baru yang berwarna mengacu pada ketentuan yang berlaku; dan</p> <p>c. Hasil uji stabilitas real time sampai dengan masa kedaluwarsa.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan yang mengatur mengenai standar izin edar Suplemen Kesehatan.</p>
5.	Sarana	-
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi untuk pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi mayor, dan registrasi ulang;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi untuk Registrasi baru ekspor dan registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah untuk Registrasi variasi minor dengan notifikasi.</p>

		<ol style="list-style-type: none">2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Proses penilaian dilakukan oleh Panitia Penilai Suplemen Kesehatan (PPSK) dan dapat melibatkan Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan (KOMNAS PSK).4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat Dan Makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara:<ol style="list-style-type: none">a. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi suplemen kesehatan;b. melakukan pengawasan terhadap peredaran suplemen kesehatan secara daring (<i>online</i>);c. melakukan pengawasan terhadap mutu suplemen kesehatan;d. melakukan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan suplemen kesehatan;e. melakukan monitoring efek samping suplemen kesehatan.
--	--	---

		4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi dan importasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	---

B.4 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN IZIN EDAR KOSMETIKA

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Minimarket/ Supermarket/ Hypermarket (Tradisional) 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika sehingga dapat memastikan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim produk terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Notifikasi Baru Kosmetika 2. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika 3. Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan 4. Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan 5. Notifikasi Kosmetika Kit Izin edar kosmetika berlaku 3 (tiga) tahun dan wajib diperpanjang bila kosmetika masih akan diedarkan
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk

	<p>membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan3. Kosmetika Dalam Negeri adalah Kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri Kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri Kosmetika di dalam negeri.4. Kosmetika Impor adalah Kosmetika yang dibuat oleh industri Kosmetika di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer.5. Kosmetika Kontrak adalah Kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri Kosmetika berdasarkan kontrak.6. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.7. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.8. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum di luar negeri yang menunjuk importir di Indonesia untuk melakukan penjualan Kosmetika yang dimiliki/dikuasai.9. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan
--	--

	<p>berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetika.</p> <p>10. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>11. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika.</p> <p>12. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.</p> <p>13. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga <i>Online Single Submission</i> setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.</p> <p>14. Dokumen Informasi Produk, yang selanjutnya disingkat DIP, adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.</p> <p>15. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan berupa Balai Besar/Balai dan Loka Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	---

3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none">1. Telah terdaftar sebagai pemohon notifikasi kosmetika sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetika yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Persyaratan sebagai pemohon Notifikasi Baru Kosmetika meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Data Administrasi Umum (Kosmetika Dalam Negeri/Kosmetika Kontrak/ Kosmetika Impor)<ol style="list-style-type: none">1) Surat pernyataan bermaterai direksi dan/atau pimpinan industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika;2) Surat pernyataan bermaterai yang menyatakan bahwa pemohon notifikasi bersedia untuk dibatalkan nomor notifikasinya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Kosmetika tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;3) Sertifikat merek (bila diperlukan); dan4) Perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon notifikasi (bila diperlukan).b. Data Administrasi Khusus:<ol style="list-style-type: none">1) Kosmetika Dalam Negeri Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB bertahap Golongan A atau Sertifikat pemenuhan aspek CPKB Golongan B sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi.2) Kosmetika Kontrak<ol style="list-style-type: none">a) Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;b) Izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
----------	-------------------------	---

		<p>c) Sertifikat CPKB penerima kontrak; dan</p> <p>d) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan dinotifikasi dari industri penerima kontrak yang disahkan notaris.</p> <p>3) Kosmetika Impor</p> <p>a) Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat;</p> <p>b) Izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;</p> <p>c) Surat penunjukan keagenan, atau Surat perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia (untuk produk kontrak impor) yang disahkan notaris;</p> <p>d) Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) atau surat pernyataan penerapan <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) untuk industri Kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat atau surat pernyataan berakhir; atau2. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat atau surat pernyataan dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan, <p>e) Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) untuk industri Kosmetika di luar wilayah Indonesia yang menerima kontrak produksi dan industri Kosmetika yang berlokasi di luar negara ASEAN dengan</p>
--	--	---

		<p>ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1. diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat;2. sisa masa berlaku paling singkat 6 (enam) bulan sebelum sertifikat berakhir; atau3. jika masa berlaku lebih dari 5 (lima) tahun atau tidak mencantumkan masa berlaku maka sertifikat dinyatakan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan. <p>f) Dalam hal Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) tidak dapat diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, maka Importir harus melampirkan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sertifikat <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) yang diakui setara dengan <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP) ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi serta dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan2. Surat izin industri/produksi Kosmetika, <p>g) <i>Certificate of Free Sale</i> (CFS) untuk Kosmetika impor yang berasal dari negara di luar ASEAN, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat, kecuali untuk Kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia.</p>
--	--	--

		<p>h) Dalam hal terjadi keputusan surat penunjukan keagenan Kosmetika Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon notifikasi yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dokumen penunjukan keagenan antara pemohon notifikasi dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan/atau 2. dokumen kesepakatan keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (<i>clean break letter</i>). <p>3. Persyaratan Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan</p> <p>a. Perubahan Nama Industri Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Industri Kosmetika Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetika baru. 2) Industri Kosmetika Penerima Kontrak: Sertifikat CPKB yang mencantumkan nama industri Kosmetika baru. 3) Industri kosmetika di luar negeri <ol style="list-style-type: none"> a) yang berlokasi di negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> mencantumkan nama industri kosmetika baru. b) yang berlokasi di luar negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik
--	--	---

		<p>Indonesia setempat mencantumkan nama industri kosmetika baru.</p> <p>Dalam hal <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, tidak dapat terpenuhi maka pelaku usaha/importir harus memenuhi persyaratan berupa dokumen sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diakui setara dengan <i>good manufacturing practice</i> ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi serta dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan2. surat izin industri/produksi Kosmetika. <p>b. Perubahan Alamat Industri Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none">1) Industri Kosmetika Sertifikat CPKB/ Sertifikat pemenuhan aspek CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru.2) Industri Kosmetika Penerima Kontrak Sertifikat CPKB yang mencantumkan alamat industri Kosmetika baru.3) Industri Kosmetika di Luar Negeri<ol style="list-style-type: none">a) yang berlokasi di negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> atau surat pernyataan penerapan <i>good manufacturing practice</i> mencantumkan alamat industri kosmetika baru.b) yang berlokasi di luar negara ASEAN: sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di
--	--	--

		<p>negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat mencantumkan alamat industri kosmetika baru.</p> <p>Dalam hal <i>good manufacturing practice</i> yang diterbitkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, tidak dapat terpenuhi maka pelaku usaha/importir harus memenuhi persyaratan berupa dokumen sebagai berikut:</p> <p>a) sertifikat <i>good manufacturing practice</i> yang diakui setara dengan <i>good manufacturing practice</i> ASEAN dan dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi terakreditasi serta dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat; dan</p> <p>b) surat izin industri/produksi Kosmetika.</p> <p>c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>1) Tanpa perubahan status kepemilikan; dan</p> <p>2) Dokumen persyaratan</p> <p>Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>1) Tanpa perubahan status kepemilikan; dan</p> <p>2) Dokumen persyaratan</p> <p>Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari UPT BPOM setempat yang mencantumkan</p>
--	--	--

		<p>alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan yang mengatur mengenai standar izin edar kosmetika.</p>
4	Persyaratan khusus	<p>1. Notifikasi Baru Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Data produk berupa status produk, merek produk, nama produk, warna sediaan, tipe/kategori produk, penggunaan dan kegunaan produk, serta kemasan produk; b. formula kualitatif dan kuantitatif berupa nama bahan, fungsi, persentase, group; c. pernyataan pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk; d. data pendukung keamanan bahan/produk, klaim dan data lain (jika diperlukan); dan e. memberikan contoh produk (jika diperlukan). <p>2. Pembaharuan Notifikasi Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender sebelum habis masa berlaku izin edar kosmetika; dan b. Telah terdaftar sebagai pemohon notifikasi kosmetik sesuai dengan ketentuan persyaratan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi kosmetik yang ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. <p>3. Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan /Variasi Perusahaan</p> <p>a. Perubahan Nama Industri Kosmetika</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tanpa mengubah status kepemilikan dan tanpa mengubah lokasi pabrik;

		<p>2) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan</p> <p>3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi).</p> <p>b. Perubahan Alamat Industri Kosmetika</p> <p>1) Tanpa mengubah status kepemilikan dan tanpa mengubah lokasi pabrik;</p> <p>2) Dokumen administrasi mengacu pada Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika; dan</p> <p>3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi).</p> <p>c. Perubahan Nama Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>1) Tanpa perubahan status kepemilikan.</p> <p>2) Dokumen persyaratan Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari unit pelaksana teknis lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan setempat yang mencantumkan nama baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi).</p> <p>d. Perubahan Alamat Importir atau Usaha Perorangan/Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi</p> <p>1) Tanpa perubahan status kepemilikan.</p> <p>2) Dokumen persyaratan Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari unit pelaksana teknis</p>
--	--	---

		<p>lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan setempat yang mencantumkan alamat baru dari importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.</p> <p>3) Mengajukan perubahan notifikasi (untuk semua Kosmetika yang telah dinotifikasi).</p> <p>4. Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan</p> <p>Setiap produk yang akan diajukan perubahan /variasi kemasan harus memiliki izin edar yang masih berlaku.</p> <p>5. Sertifikat/Surat Standar Notifikasi Kosmetika Kit</p> <p>Setiap produk yang akan diajukan sebagai kosmetika kit harus memiliki izin edar yang masih berlaku untuk masing-masing Kosmetika yang akan diajukan.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar izin edar kosmetika.</p>
5.	Sarana	-
6.	Penilaian kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko:</p> <p>a. Tingkat risiko tinggi: Notifikasi Baru Kosmetika, Pembaharuan Notifikasi Kosmetika;</p> <p>b. Tingkat risiko menengah tinggi: Notifikasi Perubahan/Variasi Perusahaan; dan</p> <p>c. Tingkat risiko menengah rendah: Notifikasi Perubahan/Variasi Kemasan, Notifikasi Kosmetika Kit.</p>

		<p>2. Penilaian dilakukan sesuai dengan <i>timeline</i> produk kosmetika.</p> <p>3. Proses penilaian dilakukan tim penilai dan dapat melibatkan komite nasional (komnas) penilai kosmetika.</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ol style="list-style-type: none"> rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ol style="list-style-type: none"> melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi kosmetika. melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetika secara daring (<i>online</i>). melaksanakan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan kosmetika. Pengawasan terhadap produk kosmetika yang beredar melalui audit Dokumen Informasi Produk (DIP). <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan importasi, produksi dan distribusi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	--

B.5 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI PRAKLINIK (PPUPK) OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIKA

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman non alkohol bukan susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Minuman lainnya 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Pasar Lainnya ytdl 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran 74117 Aktivitas Desain Produk Kesehatan, Kosmetik Dan Perlengkapan Laboratorium 20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d. 47913 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket/Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)
-----------	--

47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Pasar Lainnya Ytdl		
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji praklinik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji praklinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar dan persyaratan ini juga menjadi pedoman dalam pelaksanaan evaluasi protokol dan dokumen uji praklinik yang akan digunakan dalam pelaksanaan uji praklinik.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Praklinik adalah uji yang dilakukan umumnya pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji. 2. Uji Toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu bahan atau produk uji pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis-respon yang khas dari produk uji. 3. Uji Farmakodinamik adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek produk uji terhadap fungsi berbagai organ tubuh (efek biologis) pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi. 4. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 5. Jamu adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia. 6. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran

		<p>dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.</p> <p>7. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.</p> <p>8. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.</p> <p>9. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <p>10. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <p>11. Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik, yang selanjutnya disebut PPUPK, adalah persetujuan</p>
--	--	--

		<p>pelaksanaan Uji Praklinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.</p> <p>12. Lembaga Penelitian/Riset adalah badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan, serta invensi dan inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik diajukan oleh industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta dalam rangka untuk pendaftaran produk atau sebagai uji awal menuju uji klinik untuk pendaftaran produk, dengan persyaratan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik; dan 2. Melakukan pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Protokol uji praklinik; (uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik/kronik, uji farmakodinamik); Toksisitas khusus (karsinogenik, teratogenik, dll) jika ada; 2. Persetujuan Komisi Etik; 3. Komposisi produk; 4. Sertifikat Analisa bahan baku; 5. Klaim yang diajukan; 6. Dokumen mutu produk uji; 7. Susunan tim penelitian; dan 8. Surat keputusan dan desain kemasan yang telah disetujui, berikut variasi yang menyertainya (bila produk telah terdaftar).
5	Sarana	Laboratorium hewan uji yang digunakan dalam pelaksanaan uji praklinik.

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat risiko Tinggi.2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Pemeriksaan pelaksanaan uji praklinik di laboratorium terhadap pemenuhan cara berlaboratorium hewan uji yang baik.4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Peninjauan sarana dan prasarana dilakukan melalui kunjungan pada fasilitas laboratorium hewan uji.3. Industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta wajib melaksanakan uji praklinik sesuai protokol yang disetujui.4. Industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta wajib melaporkan jika terdapat perubahan/amandemen protokol Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.5. Industri, lembaga pendidikan atau Lembaga Penelitian/Riset milik pemerintah atau swasta menyampaikan hasil pelaksanaan Uji Praklinik kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
----------	--	--

B.6 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (PPUK) OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIKA

No	<p>21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</p> <p>46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl</p> <p>72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran</p> <p>74117 Aktivitas Desain Produk Kesehatan, Kosmetik Dan Perlengkapan Laboratorium</p> <p>20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi</p> <p>46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia</p> <p>47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia</p> <p>47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store)</p> <p>47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium</p> <p>47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d 47913</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket / Supermarket/ Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket /Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p>
-----------	--

47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl	
1.	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk melaksanakan uji klinik di Indonesia sesuai Cara Uji Klinik yang Baik sehingga diperoleh persetujuan pelaksanaan uji klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Standar dan persyaratan ini juga menjadi pedoman dalam pelaksanaan evaluasi protokol dan dokumen uji klinik yang akan digunakan dalam pelaksanaan uji klinik.</p>
2.	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti. 2. Obat Herbal/Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang dapat berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral. 3. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 4. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.

		<ol style="list-style-type: none">5. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.6. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.8. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru.9. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui.10. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas,
--	--	--

	<p>dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi.</p> <ol style="list-style-type: none">11. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.12. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.13. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.14. Organisasi Riset Kontrak, yang selanjutnya disingkat ORK, adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.15. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan regulator/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud.16. Produk Uji adalah Obat, Obat Herbal, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan, dan Kosmetika yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.17. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu
--	---

		<p>sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di Sentra atau Tempat Uji Klinik.</p> <p>18. Kejadian Tidak Diinginkan Serious, yang selanjutnya disingkat KTDS, adalah setiap kejadian medik tidak diinginkan yang terjadi pada uji klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.</p> <p>19. Efek Samping Produk Uji adalah respon terhadap suatu Produk Uji yang merugikan dan tidak diinginkan serta yang terjadi pada dosis pencegahan, diagnosis/terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.</p> <p>20. Efek Samping Produk Uji yang Serious adalah Efek Samping Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.</p> <p>21. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.</p> <p>22. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.</p> <p>23. Persetujuan Setelah Penjelasan atau <i>Informed Consent</i>, yang selanjutnya disebut PSP, adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek;</p>
--	--	---

		<p>setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik</p> <p>24. Sentra Uji Klinik atau Tempat Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.</p> <p>25. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan importasi produk uji (bila diperlukan). 2. melakukan pembayaran PNBK sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dalam hal diperlukan pemasukan Produk Uji untuk uji klinik ke dalam wilayah Indonesia, sponsor harus mendapatkan persetujuan pemasukan Produk Uji dari Kepala Badan. 2. Dalam hal Produk Uji mengandung bahan tertentu yang menimbulkan kepekaan terhadap keyakinan kelompok masyarakat tertentu harus dijelaskan dalam <i>Informed Consent</i>/Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP). 3. Pelaksanaan uji klinik berpedoman pada CUKB dan kekhususan tertentu untuk uji klinik obat tradisional. 4. Persyaratan Teknis Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji klinik: <ol style="list-style-type: none"> a. Protokol Uji Klinik b. Persetujuan Komisi Etik; c. Persetujuan Setelah Penjelasan (<i>Informed consent</i>); d. Brosur peneliti/ informasi produk uji klinik;

		<ul style="list-style-type: none"> e. Komposisi produk; f. Standardisasi bahan baku dan produk jadi g. Sertifikat Analisa bahan baku dan produk jadi; h. Sertifikat CPOTB/CPOB/CPKB/CPPOB; i. CV Peneliti dan Sertifikat telah mengikuti pelatihan CUKB ; j. Sertifikat akreditasi laboratorium yang digunakan untuk uji klinik; k. Data-data fase sebelumnya tentang keamanan dan khasiat (data nonklinik, data fase 1 atau data ilmiah lain sesuai yang diperlukan); l. Susunan tim penelitian; m. Asuransi untuk uji klinik (jika ada); dan n. Iklan untuk subjek recruitment (jika ada). <p>5. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan uji klinik.</p>
5.	Sarana	<p>Sentra Uji Klinik atau Tempat Uji Klinik yang memiliki:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Fasilitas klinik dan Peralatan; 2. Fasilitas Penyimpanan Dokumen; dan 3. Fasilitas penunjang.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen pengajuan persetujuan Uji Klinik dan dokumen penyampaian notifikasi terhadap persyaratan yang ditetapkan, dilakukan melalui proses penilaian/evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Proses penilaian dilakukan oleh Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik dan dapat meminta pendapat ahli uji klinik. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi CUKB yang dilaksanakan sebelum, pada saat dan/atau setelah uji klinik.4. Kepala Badan POM dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menanggihkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung dalam hal terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan ahli uji klinik; dan/atau Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan Komisi Etik.5. Pelaporan uji klinik yang meliputi Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Efek Samping Produk Uji yang Serius serta Pelaporan Pelaksanaan Uji Klinik sesuai ketentuan.6. Sponsor wajib menyampaikan laporan perubahan dokumen uji klinik kepada Kepala Badan.7. Sanksi administratif Pelanggaran terhadap ketentuan tata laksana persetujuan uji klinik yang dapat berupa peringatan, penangguhan Uji Klinik, dan/atau penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
--	--	--

B.7 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

NO	21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional 21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sehingga menjamin pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu produk yang diedarkan. Sertifikat CPOTB digunakan sebagai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bukti penerapan CPOTB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat tradisional berupa nomor izin edar; dan 2. Syarat wajib untuk dapat menerima kontrak produksi.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional. 3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. 4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak. 5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat

		<p>sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.</p> <ol style="list-style-type: none">6. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.7. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.10. Pemohon adalah industri dan usaha obat tradisional.11. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan Industri dan/atau Usaha Obat Tradisional.2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.3. Surat Permohonan.

4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<p>1. Sertifikat CPOTB Baru</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat CPOTB; b. Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT; c. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat; dan d. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat. <p>2. Sertifikat CPOTB Perubahan Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Perubahan administrasi dapat berupa perubahan terhadap: <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama badan usaha/badan hukum; dan/atau 2) Alamat tanpa perubahan lokasi. b. Persyaratan teknis berupa dokumen pendukung terkait perubahan administratif. <p>3. Sertifikat CPOTB Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi</p> <p>Meliputi perubahan fasilitas yang disebabkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap kelas kebersihan; b. Perubahan sistem tata udara pada ruang produksi; c. Penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; d. Perubahan peralatan yang berdampak langsung pada mutu produk; dan/atau e. Penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Daftar perubahan fasilitas; dan
----	---	--

		<p>b. Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan.</p> <p>4. Sertifikat Perubahan Fasilitas yang Tidak Memerlukan Inspeksi</p> <p>Meliputi perubahan fasilitas yang disebabkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan; dan/ataub. Perubahan pada sistem pengolahan air yang tidak mempengaruhi mutu produk dan kualifikasi sistem. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Daftar perubahan fasilitas; danb. Dokumen pengendalian perubahan dan dokumen pendukung terkait perubahan. <p>5. Sertifikat CPOTB Perpanjangan</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Dokumen induk IOT, IEBA, UKOT atau UMOT;b. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan Obat;c. Sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan sesuai dengan permohonan jika menggunakan fasilitas bersama dengan Obat;d. Sertifikat CPOTB; dane. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> 2 (dua) tahun terakhir dan/atau hasil inspeksi diri terakhir.
--	--	--

5.	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sarana yang dapat mengajukan Sertifikasi CPOTB adalah IOT, IEBA, UKOT dan atau UMOT. 2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Aspek CPOTB meliputi aspek: <ol style="list-style-type: none"> a. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional; b. Personalia; c. Bangunan-Fasilitas; d. Peralatan; e. Produksi; f. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik; g. Pengawasan Mutu; h. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok; i. Keluhan dan Penarikan Produk; j. Dokumentasi; k. Kegiatan Alih Daya; dan l. Kualifikasi dan Validasi; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan CPOTB.</p>
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan

	<p>pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--

B.8 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK SECARA BERTAHAP

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sehingga menjamin pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu produk yang diedarkan. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB digunakan sebagai bukti penerapan CPOTB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar obat tradisional berupa nomor izin edar.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak. 3. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. 4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu

		<p>yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.6. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.7. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.8. Pemohon adalah usaha obat tradisional.9. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3.	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none">1. Merupakan usaha obat tradisional yaitu UKOT atau UMOT.2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.3. Surat permohonan

4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<p>1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Baru Surat pernyataan komitmen untuk permohonan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.</p> <p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perubahan Administratif Dokumen pendukung terkait perubahan administratif.</p> <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap Perpanjangan Persyaratan teknis meliputi: a. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap; dan b. Berita Acara Pemeriksaan dari Inspeksi Rutin bersama perkembangan <i>Corrective Action and Preventive Action</i> (CAPA) 2 (dua) tahun terakhir dan / atau hasil inspeksi diri terakhir.</p>
5.	Sarana	<p>1. Sarana yang dapat mengajukan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah UKOT dan atau UMOT.</p> <p>2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap mengacu pada ketentuan Pedoman Penerapan CPOTB secara Bertahap Bagi UMKM Obat Tradisional yang berlaku.</p>
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p>

	<p>3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional.</p> <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	---

B.9 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN FASILITAS PRODUKSI DAN/ATAU PENGUJIAN OBAT TRADISIONAL BERSAMA DENGAN OBAT KUASI, KOSMETIKA DAN PANGAN OLAHAN

NO	21022 Industri Produk Obat Tradisional	
1.	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika Dan Pangan Olahan sehingga memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu produk yang diedarkan.</p> <p>Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan atau Pengujian Obat Tradisional Bersama dengan Obat Kuasi, Kosmetika dan Pangan Olahan digunakan sebagai bukti pemenuhan aspek CPOTB bagi UKOT/UMOT untuk dapat memperoleh izin edar obat tradisional, obat kuasi, kosmetika dan pangan olahan berupa nomor izin edar.</p>
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional. 3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir. 4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.

	<ol style="list-style-type: none">5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.6. Non Obat Tradisional adalah semua sediaan yang masuk dalam golongan obat kuasi, kosmetika dan pangan.7. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.8. Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah penerapan aspek CPOTB yang dilakukan secara bertahap bagi UKOT dan UMOT9. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.10. <i>Certificate of Analysis</i> (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.11. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.12. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.13. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis
--	--

		<p>CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>14. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa UKOT/UMOT telah menerapkan aspek CPOTB secara bertahap dalam memproduksi satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>15. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri obat tradisional / Usaha Kecil Obat Tradisional / Usaha Mikro Obat Tradisional telah memperoleh izin untuk melakukan produksi atau pengujian obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan pada fasilitas produksi atau pengujian yang sudah memenuhi syarat CPOTB yang diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika</p> <p>16. Pemohon adalah industri dan usaha obat tradisional.</p> <p>17. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<p>1. Merupakan Industri dan atau Usaha Obat Tradisional.</p> <p>2. Surat Permohonan.</p> <p>3. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p>

<p>4.</p>	<p>Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa</p>	<p>1. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) bagi IOT</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sertifikat CPOTB fasilitas yang akan digunakan bersama.b. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama.c. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:<ul style="list-style-type: none">1) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional;2) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade</i> / <i>food grade</i>; dan3) produksi non obat tradisional tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional.d. Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.e. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.f. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.g. Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama.
-----------	--	---

		<p>2. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) bagi UKOT/UMOT</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap minimal Tahap 2 untuk fasilitas yang akan digunakan bersama.b. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama.c. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa:<ol style="list-style-type: none">1) masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi non obat tradisional.2) bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>; dan3) produksi non obat tradisional tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan obat tradisional.d. Perencanaan produksi obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.e. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama.f. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.g. Protap dan layout penyimpanan bahan baku dan bahan kemas serta produk jadi untuk produk obat tradisional dan non obat tradisional yang akan diproduksi bersama.
--	--	---

		<p>3. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Pengujian Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) bagi UKOT/UMOT</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap minimal Tahap 2 untuk fasilitas yang akan digunakan bersama. b. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa masih memiliki kapasitas berlebih untuk menguji non obat tradisional. c. Perencanaan pengujian obat tradisional dan non obat tradisional yang dapat mencegah kemungkinan terjadinya kontaminasi silang. d. Protap pembersihan peralatan dan ruangan yang akan digunakan untuk produksi bersama. e. Protokol validasi pembersihan peralatan termasuk metode analisa yang digunakan dalam validasi pembersihan.
<p>5.</p>	<p>Sarana</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sarana yang dapat mengajukan Permohonan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Tradisional bersama dengan non obat tradisional (obat kuasi dan atau kosmetika dan atau pangan) adalah IOT, UKOT dan atau UMOT. 2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB): <ol style="list-style-type: none"> a. IOT Mengacu pada ketentuan Persyaratan CPOTB atau Penerapan Persyaratan CPOTB yang berlaku. b. UKOT atau UMOT Mengacu pada ketentuan Persyaratan CPOTB atau Penerapan Persyaratan CPOTB, atau ketentuan Pedoman Penerapan CPOTB secara Bertahap Bagi UMKM Obat Tradisional yang berlaku.

6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional. 4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
----	--	---

**B.10 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN
MEMPRODUKSI SUPLEMEN KESEHATAN DI FASILITAS PANGAN**

NO	11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya	
1.	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sehingga memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu produk yang diedarkan. Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan digunakan sebagai bukti pemenuhan aspek CPOTB bagi Industri pangan untuk dapat memperoleh izin edar suplemen kesehatan berupa nomor izin edar.
2.	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan. 4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang

		<p>ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p> <p>5. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah suatu cara, metode atau teknik meningkatkan nilai tambah pangan olahan dengan menggunakan faktor produksi yang ada.</p> <p>6. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.</p> <p>7. <i>Certificate of Analysis</i> (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.</p> <p>8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri pangan untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.</p> <p>9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.</p> <p>10. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.</p> <p>11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3.	Persyaratan Umum	<p>1. Merupakan Industri Pangan.</p> <p>2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.</p>

		3. Surat Permohonan
4.	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat CPPOB Industri Pangan untuk fasilitas yang akan digunakan bersama. 2. Formula produk yang akan diproduksi pada fasilitas bersama. 3. Pernyataan Penanggung Jawab bahwa: <ol style="list-style-type: none"> a. Masih memiliki kapasitas berlebih untuk memproduksi suplemen kesehatan b. bahan baku aktif dan bahan penolong yang digunakan harus mempunyai kualitas (sekurang kurangnya) <i>pharmaceutical grade / food grade</i>; dan c. produksi non suplemen kesehatan tidak mempengaruhi pelaksanaan pengujian untuk memastikan mutu produk dan tidak mempengaruhi penyimpanan suplemen kesehatan.
5.	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sarana yang dapat mengajukan Permohonan Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan adalah Industri Pangan. 2. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha menerapkan Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) yang dibuktikan dengan sertifikat. 3. Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus mempunyai surat rekomendasi telah menerapkan CPOTB mengacu pada ketentuan Persyaratan Teknis CPOTB atau Penerapan Persyaratan CPOTB yang berlaku.
6.	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.

	<p>3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOTB.</p> <p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ol style="list-style-type: none">rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atauinsidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara:</p> <ol style="list-style-type: none">melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas produksi suplemen kesehatan;melakukan pengawasan terhadap peredaran suplemen kesehatan secara daring (<i>online</i>);melakukan pengawasan terhadap mutu suplemen kesehatan;melakukan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan suplemen kesehatan; danmelakukan monitoring efek samping suplemen kesehatan. <p>4. Industri Pangan yang telah mendapat rekomendasi wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--

B.11 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN REKOMENDASI IMPORTIR OBAT TRADISIONAL/SUPLEMEN KESEHATAN DAN BADAN USAHA DI BIDANG PEMASARAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBAGAI PEMILIK ATAU PEMEGANG IZIN EDAR YANG MELAKUKAN KONTRAK PRODUKSI DENGAN INDUSTRI YANG MEMILIKI SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK YANG BERADA DI WILAYAH INDONESIA

<p>NO</p>	<p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Barang Farmasi Bukan di Apotik 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan 46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia dan Hewan 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya 46493 Perdagangan Besar Obat Tradisional</p>
<p>1</p>	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memperoleh Rekomendasi sebagai Importir Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan atau dan Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia</p>
<p>2</p>	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian(galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki

	<p>fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.5. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.6. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.7. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.8. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar.9. Pemberi Kontrak adalah pendaftar yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.10. Penerima Kontrak adalah Pelaku Usaha yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan yang diberikan oleh Pemberi Kontrak berdasarkan perjanjian kerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--

		<p>11. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. Importir produk jadi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tanda pengenal sebagai importirb. sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan produk dari produsen di negara asal <p>2. Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemberi Kontrak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">1) izin badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan;2) memiliki dokumen perjanjian kontrak; dan3) memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker dan dilakukan pemeriksaan secara berkala.b. Penerima kontrak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">1) memiliki izin Industri Farmasi, izin Industri di bidang Obat Tradisional, atau izin Industri Pangan.2) memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakan <p>3. Persyaratan Administratif:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Surat Permohonan; danb. Daftar Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan.

<p>4</p>	<p>Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa</p>	<p>1. Persyaratan impor produk jadi obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagai berikut;</p> <ol style="list-style-type: none"> a. memiliki izin Importir di bidang Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. memiliki surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi c. melampirkan contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal; d. melampirkan daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan e. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai. <p>2. Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik atau Pemegang Izin Edar yang melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Yang Baik yang berada di Wilayah Indonesia</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Persyaratan kontrak: Dokumen perjanjian kontrak paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai: <ol style="list-style-type: none"> 1) masa berlaku kontrak; 2) nama dan komposisi obat tradisional/suplemen kesehatan yang dikontrakkan; dan 3) tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak. b. Penerima kontrak pembuatan suplemen kesehatan harus memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan. c. Pemberi kontrak dan penerima kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat,
-----------------	--	---

		<p>dan mutu obat tradisional/suplemen kesehatan yang dibuat.</p> <p>d. Pemberi Kontrak dapat mengajukan penambahan dan atau perubahan tempat produksi (<i>alternative site</i>) untuk mengantisipasi keadaan kahar (<i>force majeure</i>) sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.</p> <p>e. Pemberi kontrak wajib mendaftarkan penambahan dan atau perubahan tempat produksi (<i>alternative site</i>) sebagai registrasi variasi mayor.</p> <p>f. Penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan obat tradisional/suplemen kesehatan yang dikontrakkan kepada pihak ketiga</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</p>
5	Sarana	<p>1. Importir produk jadi obat tradisional dan suplemen kesehatan dan badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan memiliki:</p> <p>a. gudang dengan fasilitas sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none">1) kapasitas gudang memadai untuk menyimpan produk dan tidak ada risiko campur baur dan kontaminasi;2) tersedia rak/lemari/palet untuk penyimpanan produk;3) kondisi gudang sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dibuktikan dengan catatan pemantauan suhu dan/atau kelembaban pada <i>thermohygrometer</i>, dan4) <i>Pest control</i>. <p>b. dokumen pendukung operasional penyimpanan dan distribusi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam bentuk SOP/Prosedur dan catatan/form.</p>

		<p>2. Selain ketentuan di atas, untuk badan usaha di bidang pemasaran suplemen kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker dan dilakukan pemeriksaan secara berkala.</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan rutin yang diselenggarakan secara berkala. 3. Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan atau Badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan yang telah mendapat Rekomendasi wajib menyampaikan laporan atas pelaksanaan impor, baik terealisasi maupun tidak terealisasi.

B.12 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Sertifikat CPKB digunakan sebagai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bukti penerapan CPKB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar kosmetika berupa nomor notifikasi; dan 2. syarat wajib untuk dapat menerima kontrak produksi.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika. 4. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah

		<p>bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan. 2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persetujuan Denah Bangunan Baru Persyaratan teknis berupa denah bangunan Industri Kosmetika. 2. Persetujuan Denah Bangunan Perubahan Perubahan denah bangunan dapat berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. penambahan bangunan di lokasi yang sama; b. perubahan/penambahan fungsi ruangan; c. perubahan/penambahan bentuk sediaan; d. penambahan/pengurangan luas ruangan; e. perubahan nama perusahaan; f. perubahan golongan Industri Kosmetika; dan/atau g. perubahan alamat Industri Kosmetika tanpa mengubah lokasi Industri Kosmetika. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. denah bangunan Industri Kosmetika yang mengalami perubahan; dan b. denah bangunan Industri Kosmetika lama. 3. Sertifikat CPKB Baru Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan yang

		<p>mengatur mengenai CPKB;</p> <ul style="list-style-type: none">c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dand. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>4. Sertifikat CPKB Pembaharuan</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;b. dokumen penerapan 12 (dua belas) aspek sistem mutu sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai CPKB;c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dand. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. <p>Pembaharuan Sertifikat CPKB tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/ataub. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan. <p>Pembaharuan Sertifikat CPKB dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ul style="list-style-type: none">a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
--	--	---

		<p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat CPKB dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>5. Sertifikat CPKB Perubahan Administrasi</p> <p>Perubahan administrasi Sertifikat CPKB terdiri dari perubahan terhadap:</p> <p>a. nama badan usaha/badan hukum; dan/atau</p> <p>b. alamat tanpa perubahan lokasi.</p> <p>Persyaratan khusus:</p> <p>a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dan/atau</p> <p>b. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat CPKB, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>6. Sertifikat CPKB Perubahan Teknis</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat CPKB, terdiri dari:</p> <p>a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;</p>
--	--	--

		<p>b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;</p> <p>b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat CPKB karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat CPKB karena:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.</p>
--	--	--

5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sistem manajemen mutu; 2. personalia; 3. bangunan dan fasilitas; 4. peralatan; 5. sanitasi dan higiene; 6. produksi; 7. pengawasan mutu; 8. dokumentasi; 9. audit internal; 10. penyimpanan; 11. kontrak produksi dan pengujian; dan 12. penanganan keluhan dan penarikan produk; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara:

		<p>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Kosmetika.</p> <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	---

**B.13 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
SECARA BERTAHAP GOLONGAN A**

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Secara Bertahap Golongan A sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A digunakan sebagai bukti penerapan CPKB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar kosmetika berupa nomor notifikasi;
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. 4. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa

		<p>denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. surat permohonan.</p> <p>2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Baru.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;</p> <p>b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan</p> <p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Pembaharuan.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri</p>

		<p>Kosmetika;</p> <p>b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, penyimpanan, penanganan keluhan dan penarikan produk sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB;</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan</p> <p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</p> <p>b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p>
--	--	---

		<p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hasil pemeriksaan rutin; dan/ataub. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Administrasi.</p> <p>Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none">a. nama badan usaha/badan hukum;b. alamat tanpa perubahan lokasi;c. nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/ataud. nama penanggung jawab teknis. <p>Persyaratan khusus:</p> <ul style="list-style-type: none">a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);b. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;c. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/ataud. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun</p>
--	--	--

		<p>dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau b. riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A Perubahan Teknis.</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan; b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan; c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau d. penambahan gudang di satu lokasi sarana. <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan,</p>
--	--	--

		<p>tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> hasil pemeriksaan rutin; dan/atau riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Aspek CPKB Secara Bertahap Golongan A karena:</p> <ol style="list-style-type: none"> penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan; penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau penambahan gudang di satu lokasi sarana, dilakukan pemeriksaan sarana.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> sistem manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; dokumentasi; penyimpanan; dan penanganan keluhan dan penarikan produk; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> Tingkat risiko Tinggi. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB.

	<p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <p>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Kosmetika.</p> <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--

**B.14 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SERTIFIKAT
PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIKA YANG BAIK
GOLONGAN B**

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) Golongan B sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B digunakan sebagai bukti penerapan CPKB bagi pelaku usaha untuk dapat memperoleh izin edar kosmetika berupa nomor notifikasi;
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. 4. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah

		<p>bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan. 2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Baru. Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Pembaharuan. Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika; b. dokumen penerapan sistem mutu CPKB meliputi aspek sanitasi dan higiene serta dokumentasi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB; c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama

	<p>yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional; dan</p> <p>d. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau</p> <p>b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan.</p> <p>Pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Permohonan pembaharuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>3. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Administrasi.</p> <p>Perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek</p>
--	--

		<p>CPKB Golongan B terdiri dari perubahan terhadap:</p> <ol style="list-style-type: none"> nama badan usaha/badan hukum; alamat tanpa perubahan lokasi; nama pimpinan/direktur perusahaan; dan/atau nama penanggung jawab teknis. <p>Persyaratan khusus:</p> <ol style="list-style-type: none"> dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi; dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau dokumen legal yang menyatakan perubahan nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan. <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> hasil pemeriksaan rutin; dan/atau riwayat Kosmetika yang diedarkan. <p>4. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B Perubahan Teknis.</p> <p>Perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B, terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan;
--	--	---

		<p>b. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>d. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika;</p> <p>b. dokumen penerapan sistem mutu disesuaikan dengan perubahan teknis yang diajukan; dan</p> <p>c. surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama yang masih berlaku dengan bentuk sediaan sesuai dengan permohonan untuk sarana produksi yang menggunakan fasilitas bersama dengan obat atau obat tradisional.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B karena penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan, tidak dilakukan pemeriksaan sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan teknis Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B karena:</p> <p>a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;</p> <p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p>
--	--	---

		c. penambahan gudang di satu lokasi sarana; dilakukan pemeriksaan sarana.
5	Sarana	Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi: 1. sanitasi dan higiene; dan 2. dokumentasi; berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPKB.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan Kosmetika.

		4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	---

**B.15 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN SURAT PERSETUJUAN
PENGUNAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIKA BERSAMA
DENGAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)**

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT sehingga dapat menjamin mutu produk yang diedarkan. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT digunakan untuk Industri Kosmetika yang memproduksi PKRT dengan menggunakan fasilitas produksi Kosmetika bersama dengan PKRT;
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan Kosmetika. 4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau

		<p>campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan. 2. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT Baru. Persyaratan teknis meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CPKB; b. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/<i>idle</i> untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama; c. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; d. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; e. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; f. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan g. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT. <p>Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.</p> 2. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT Pembaharuan.

		<p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat CPKB; b. data kapasitas terpasang, kapasitas terpakai dan kapasitas belum terpakai/<i>idle</i> untuk setiap peralatan produksi yang digunakan bersama; c. prosedur tetap pembersihan peralatan yang digunakan bersama; d. prosedur tetap pembersihan ruangan yang digunakan bersama; e. protokol dan format verifikasi pembersihan peralatan yang digunakan bersama; f. komposisi dan spesifikasi bahan baku produk PKRT; dan g. jadwal produksi Kosmetika dan PKRT. <p>Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.</p> <p>Pembaharuan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT tidak dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. tidak ada perubahan kapasitas produksi, fungsi ruangan atau gudang; dan/atau b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan tingkat kebersihan dan/atau dengan perubahan peralatan. <p>Pembaharuan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT dilakukan pemeriksaan sarana apabila:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi dengan perubahan terhadap tingkat kebersihan;
--	--	---

	<p>b. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin sarana; dan/atau</p> <p>c. penambahan gudang di satu lokasi sarana.</p> <p>Permohonan pembaharuan Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <p>a. hasil pemeriksaan rutin; dan/atau</p> <p>b. riwayat Kosmetika yang diedarkan.</p> <p>3. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT Perubahan Administrasi.</p> <p>Perubahan administrasi Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT terdiri dari perubahan terhadap:</p> <p>a. nama badan usaha/badan hukum; dan/atau</p> <p>b. alamat tanpa perubahan lokasi.</p> <p>Persyaratan khusus:</p> <p>a. dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris); dan/atau</p> <p>b. dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi.</p> <p>Bahan baku produk PKRT yang digunakan merupakan bahan baku yang diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetika.</p> <p>Dalam hal terjadi perubahan administrasi Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan PKRT, tidak dilakukan pemeriksaan</p>
--	--

		<p>sarana. Namun dilakukan evaluasi dengan mempertimbangkan penerapan sistem mutu aspek CPKB berdasarkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> hasil pemeriksaan rutin; dan/atau riwayat Kosmetika yang diedarkan.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman CPKB yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> sistem manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; dokumentasi; audit internal; penyimpanan; kontrak produksi dan pengujian; dan penanganan keluhan dan penarikan produk; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman CPKB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> Tingkat risiko Tinggi Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPKB. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan

		<p>makanan.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas bersama pembuatan Kosmetika dengan PKRT.4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	--

**B.16 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN REKOMENDASI
SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA**

NO	<p>46443 Perdagangan Besar Kosmetik untuk Manusia</p> <p>47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman atau Tembakau di Toserba (<i>Department Store</i>)</p> <p>47911 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium</p> <p>47914 Perdagangan Eceran Melalui Media untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut dalam 47911 s.d. 47913</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di Minimarket/ Supermarket/ <i>Hypermarket</i></p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/ Supermarket/ <i>Hypermarket</i> (Tradisional)</p> <p>47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika sehingga dapat digunakan sebagai pemenuhan dalam pengajuan permohonan notifikasi kosmetika;</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetika. 2. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar

		<p>tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <p>3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.</p> <p>4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.</p> <p>5. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
3	Persyaratan Umum	Surat permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika;
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika Baru.</p> <p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <p>a. memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP), ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;</p> <p>b. memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:</p> <p>1) prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;</p> <p>2) catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;</p>

	<p>3) prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;</p> <p>4) prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dan</p> <p>5) prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal.</p> <p>2. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika Perubahan.</p> <p>Perubahan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika dapat berupa:</p> <p>a. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang;</p> <p>b. perubahan nama badan usaha/badan hukum;</p> <p>c. perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi; dan/atau</p> <p>d. perubahan pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.</p> <p>Persyaratan khusus:</p> <p>a. Untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a, maka persyaratan teknis sesuai dengan pengajuan baru.</p> <p>b. Untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf b, huruf c, dan/atau huruf d, maka persyaratan khusus berupa:</p> <p>1) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama badan usaha/badan hukum (akta notaris);</p> <p>2) dokumen dari Pemerintah Daerah setempat yang menyatakan perubahan alamat tanpa perubahan lokasi;</p> <p>3) dokumen legal yang menyatakan perubahan nama pimpinan/direktur perusahaan (akta notaris); dan/atau</p> <p>4) dokumen legal yang menyatakan perubahan</p>
--	---

		nama penanggung jawab teknis dan dokumen kontrak kerja sama penanggung jawab teknis baru dengan pimpinan/direktur perusahaan.
5	Sarana	Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus memenuhi persyaratan sarana meliputi sanitasi sarana dan tempat penyimpanan produk.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Menengah Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas importir atau usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika di wilayah Indonesia.

**B.17 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN PERSETUJUAN IKLAN
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

NO	<p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sehingga menjamin produk yang diiklankan sesuai dengan ketentuan.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. 2. Klaim adalah pernyataan pada penandaan dan/atau iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan 3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 4. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan

	<p>dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <ol style="list-style-type: none">5. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.8. Pemohon adalah industri/usaha obat tradisional, suplemen kesehatan atau importir obat tradisional, suplemen kesehatan sebagai pemilik izin edar.9. Surat Persetujuan adalah lembar persetujuan rancangan iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang telah memenuhi ketentuan.10. Tim Ahli Penilai Iklan adalah sekelompok orang yang terdiri dari para ahli di bidangnya yang terkait dengan penilaian Iklan obat tradisional, obat kuasi suplemen kesehatan yang ditunjuk berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM dan bertugas membahas dan memberikan pertimbangan
--	---

		rekomendasi keputusan hasil evaluasi iklan sesuai keahliannya
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan memiliki izin edar 2. Surat permohonan persetujuan iklan OT, obat kuasi dan Suplemen Kesehatan 3. Memiliki akun yang terdaftar dalam sistem aplikasi registrasi Iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. 4. Surat Perintah Bayar; dan 5. Bukti pembayaran PNBP sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat keputusan persetujuan pendaftaran atau persetujuan variasi disertai penandaan yang disetujui 2. Rancangan iklan dengan tulisan ukuran huruf setara <i>times new roman</i> dengan ukuran <i>font</i> 12, gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca 3. Dokumen terjemahan iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah 4. Dokumen terjemahan iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia 5. Rancangan iklan berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Print ads</i> untuk jenis cetak b. <i>Script</i> untuk jenis audio c. <i>Storyboard</i> untuk jenis audio visual, dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 8 (delapan) frame dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap frame 6. Dokumen lain yang digunakan sebagai data dukung yang diperlukan pada konsep iklan di luar data registrasi produk misalnya data dukung untuk klaim prestasi tertentu.

5	Sarana	Permohonan persetujuan iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan dapat diajukan oleh industri/usaha obat tradisional, suplemen kesehatan atau importir obat tradisional, obat kuasi suplemen kesehatan sebagai pemilik izin edar.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Evaluasi kesesuaian dilakukan oleh evaluator Badan POM dan/atau melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin; b. berdasarkan kasus; dan/atau c. berdasarkan pengaduan masyarakat 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan data, informasi dan/atau dokumen dan tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan yang berhubungan dengan iklan, serta fasilitas yang berhubungan dengan iklan baik di fasilitas produksi, fasilitas distribusi dan media periklanan.

C. STANDAR DAN PERSYARATAN SUBSEKTOR PANGAN OLAHAN

C.1 STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PANGAN OLAHAN

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
-----------	---

<p>10731 Industri Kakao</p> <p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p>

<p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak</p>
--

<p style="text-align: center;">Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p>
--

	<p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati 46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>	
<p>1</p>	<p>Ruang Lingkup</p>	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan untuk registrasi baru:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan olahan tanpa klaim, tanpa peruntukan, dengan atau tanpa penyimpanan beku, disertai: <ol style="list-style-type: none"> a. Penggunaan Bahan Tambah Pangan (BTP) Tanpa ADI atau Tanpa Batas Maksimum (CPPB); atau b. Tanpa Penggunaan Bahan Tambah Pangan (BTP) atau Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan; 2. Pangan sejenis sesuai poin 1 yang diproduksi sendiri maupun diproduksi berdasarkan kontrak (makloon) dan <i>single</i> MD untuk pabrik cabang. <p>Sertifikat Pemenuhan Komitmen Pangan Olahan digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha akan menjamin keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia.</p>
<p>2</p>	<p>Istilah dan Definisi</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi pangan olahan adalah registrasi oleh pendaftar secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Registrasi baru adalah registrasi pangan olahan yang belum mendapatkan sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar.

	<ol style="list-style-type: none">3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.4. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.5. <i>Acceptable Daily Intake</i> yang selanjutnya disingkat ADI adalah jumlah maksimal BTP dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.6. Batas Maksimal adalah konsentrasi maksimal BTP yang diizinkan terdapat pada Pangan dalam satuan yang ditetapkan.7. Batas Maksimal Cara Produksi Pangan yang Baik atau <i>Good Manufacturing Practice</i> yang selanjutnya disebut Batas Maksimal CPPB adalah konsentrasi BTP secukupnya yang digunakan dalam Pangan untuk menghasilkan efek teknologi yang diinginkan8. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.9. Bahan Baku Pangan adalah bahan dasar yang dapat berupa Pangan segar dan Pangan Olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi Pangan.10. Pangan Sejenis adalah registrasi pangan olahan yang diproduksi dalam negeri dan hanya berbeda jenis kemasan, nama dagang, dan
--	--

		<p>desain label dari pabrik yang sama atau yang diproduksi dalam negeri berdasarkan kontrak (makloon) dengan kriteria produk sama dengan produk yang telah memiliki nomor izin edar.</p> <ol style="list-style-type: none">11. Pangan Makloon adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak.12. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan.13. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.14. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.15. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.16. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.17. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.18. <i>Single MD</i> adalah registrasi Pangan Olahan yang diproduksi oleh perusahaan di beberapa sarana produksi.19. Pabrik Cabang adalah sarana produksi yang didaftarkan setelah sarana produksi pertama.
--	--	---

3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telah memiliki akun perusahaan yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-registration BPOM. 2. Untuk registrasi akun importir mengunggah: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO). b. Surat Penunjukan dari pabrik asal untuk pangan impor. c. Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/PMR/ Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh Lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat untuk pangan impor.
4	Persyaratan khusus	<p>Rancangan label.</p> <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Rendah. 2. Pemenuhan terhadap persyaratan dilakukan melalui penyampaian komitmen dan menginput serta mengunggah data Pangan Olahan yang didaftarkan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM, selanjutnya sistem akan melakukan evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) untuk Pangan Olahan yang dapat disetujui pernyataan komitmennya. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.
--	--	---

C.2 STANDAR SERTIFIKAT PERSETUJUAN PANGAN OLAHAN WAJIB SNI

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat 10739 Industri Kembang Gula Lainnya
-----------	---

<p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p>
--

<p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p>

<p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>
--

1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan Wajib SNI untuk registrasi baru:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan yang diberlakukan wajib SNI sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan antara lain Air Mineral Alami, Air Embun, Air Mineral, Air Demineral, Garam Konsumsi Beryodium, Gula Kristal Putih, Kakao Bubuk, Kopi Instan, Tuna Dalam Kaleng, Sarden Dan Makarel Dalam Kaleng, Tepung Terigu, dan Minyak Goreng Sawit. 2. Pangan olahan wajib SNI sejenis yang diproduksi sendiri maupun diproduksi berdasarkan kontrak (makloon) dan <i>single</i> MD untuk pabrik cabang. <p>Tidak termasuk pangan olahan wajib SNI yang mencantumkan klaim dan/atau peruntukan atau masuk dalam kategori Pangan Untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK).</p> <p>Sertifikat Persetujuan Pangan Olahan digunakan sebagai bukti pemenuhan standar keamanan dan mutu pangan olahan wajib SNI serta komitmen penjaminan keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Pangan Olahan adalah registrasi oleh pendaftar secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Registrasi Baru adalah registrasi pangan olahan yang belum mendapatkan sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

		<ol style="list-style-type: none">4. Standar Nasional Indonesia (SNI) adalah Standar yang ditetapkan oleh Badan Standarisasi Nasional dan berlaku secara nasional.5. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan.6. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.7. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.8. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.9. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.10. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.11. <i>Single MD</i> adalah registrasi Pangan Olahan yang diproduksi oleh perusahaan di beberapa sarana produksi.12. Pabrik Cabang adalah sarana produksi yang didaftarkan setelah sarana produksi pertama.13. Pangan Sejenis adalah registrasi pangan olahan yang diproduksi dalam negeri dan hanya berbeda jenis kemasan, nama dagang, dan desain label dari pabrik yang sama atau yang diproduksi dalam negeri berdasarkan kontrak (makloon) dengan kriteria produk sama dengan produk yang telah memiliki nomor izin edar
--	--	---

		14. Pangan Makloon adalah pangan yang diproduksi oleh penerima kontrak atas permintaan pemberi kontrak
3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telah memiliki akun perusahaan yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-registration BPOM. 2. Untuk registrasi akun importir mengunggah: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO). b. Surat Penunjukan dari pabrik asal untuk pangan impor. c. Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/PMR/ Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh Lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat untuk pangan impor.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT-SNI) yang masih berlaku selama proses registrasi untuk produk yang didaftarkan. 2. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk produsen jika di dalam SPPT-SNI belum mencakup keterangan mengenai penerapan cara produksi pangan olahan yang baik. 3. Rancangan label. <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi.

		<p>2. Pemenuhan terhadap standar persyaratan dilakukan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) terhadap data pangan olahan yang diinput secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.b. Verifikasi kesesuaian SPPT-SNI. <p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ul style="list-style-type: none">1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ul style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan
--	--	---

C.3 STANDAR IZIN EDAR PANGAN OLAHAN

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao 10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat
-----------	---

<p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p>

<p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengemasan (Pengemasan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p>

<p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumpun Laut</p>

10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran		
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan untuk registrasi baru:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK); 2. Pangan Olahan Berklaim; 3. Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG); 4. Pangan Iradiasi; 5. Pangan Olahan dengan Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan; 6. Pangan Olahan dengan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang Mempunyai ADI dan Batas Maksimum Penggunaan; 7. Minuman Beralkohol; 8. Bahan Tambahan Pangan; atau 9. Pangan Olahan dengan Proses Pasteurisasi, Sterilisasi Komersial/ Teknologi Baru Lainnya. <p>Izin Edar Pangan Olahan digunakan sebagai bukti terhadap pemenuhan standar keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Pangan Olahan adalah registrasi oleh pendaftar secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Registrasi baru adalah registrasi pangan olahan yang belum mendapatkan sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar. 3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

	<ol style="list-style-type: none">4. Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) adalah pangan olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/gangguan tertentu.5. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.6. Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) adalah pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan, dari proses rekayasa genetik7. Pangan Iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan8. Bahan Baku Pangan adalah bahan dasar yang dapat berupa Pangan segar dan Pangan Olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi Pangan.9. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.10. <i>Acceptable Daily Intake</i> yang selanjutnya disingkat ADI adalah jumlah maksimal BTP dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.11. Batas Maksimal adalah konsentrasi maksimal BTP yang diizinkan terdapat pada Pangan dalam satuan yang ditetapkan.
--	---

		<p>12. Minuman Beralkohol adalah minuman yang mengandung etil alkohol atau etanol (C₂H₅OH) yang diproses dari bahan hasil pertanian yang mengandung karbohidrat dengan cara fermentasi dan destilasi atau fermentasi tanpa destilasi.</p> <p>13. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi secara komersial, dan disimpan dalam suhu ruang.</p> <p>14. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan.</p> <p>15. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>16. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.</p> <p>17. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.</p> <p>18. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.</p> <p>19. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. Telah memiliki akun perusahaan yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-registration BPOM:</p> <p>a. Untuk registrasi akun importir mengunggah:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO). 2) Surat Penunjukan dari pabrik asal untuk

		<p>pangan impor.</p> <p>3) Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/PMR/ Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh Lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat untuk pangan impor.</p> <p>4) Surat Izin Importir Terdaftar Minuman Beralkohol (IT-MB) untuk importir minuman beralkohol</p> <p>b. Untuk registrasi akun produsen minuman beralkohol, mengunggah surat rekomendasi (pertimbangan teknis) dari Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian untuk produsen dalam negeri untuk minuman beralkohol.</p> <p>2. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk produsen.</p>
4	Persyaratan Khusus	<p>1. Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahan baku tertentu dan atau BTP</p> <p>2. Proses produksi</p> <p>3. Hasil analisis</p> <p>4. Informasi tentang masa simpan</p> <p>5. Informasi tentang kode produksi</p> <p>6. Rancangan label</p> <p>7. Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca untuk pangan impor</p> <p>8. Terjemahan label asli dari negara asal selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah untuk pangan impor</p> <p>9. Spesifikasi bahan baku dan/atau bahan tambahan pangan tertentu antara lain asal bahan, status GMO, BTP ikutan, identitas BTP, kandungan kloramfenikol pada madu</p>

		<p>10. Keterangan tentang Rekayasa Genetik/GMO untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu</p> <p>11. Sertifikat Halal (jika diperlukan)</p> <p>12. Sertifikat HACCP (untuk produk pangan diet khusus bayi dan anak, dan pangan olahan untuk keperluan medis khusus)</p> <p>13. Surat Keterangan dari fasilitas Iradiasi untuk pangan iradiasi</p> <p>14. Informasi tentang nilai F0 untuk pangan yang diproses dengan Sterilisasi Komersial</p> <p>15. Informasi tentang proses pasteurisasi dan/atau teknologi baru lainnya</p> <p>16. Sertifikat keamanan pangan PRG untuk pangan PRG</p> <p>17. Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain data dukung terkait pencantuman logo kelestarian lingkungan, izin penggunaan BTP dan hasil kajian terhadap klaim baru.</p> <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Dilakukan penilaian pemenuhan persyaratan terhadap kesesuaiannya dengan standar serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku melalui tahapan:</p> <p>a. Evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) terhadap data pangan olahan yang diinput secara elektronik</p> <p>b. Evaluasi, verifikasi dan validasi terhadap data registrasi.</p>

	<p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.
--	---

C.4 STANDAR IZIN EDAR PANGAN OLAHAN DENGAN NOTIFIKASI

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>
--

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	<p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Edar Pangan Olahan untuk registrasi baru:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan Sejenis yang Telah Memiliki Izin Edar 2. Pangan Olahan dengan PMR 3. Pangan Olahan Organik 4. Pangan Olahan dengan Sertifikat SNI yang termasuk pada tingkat risiko tinggi <p>Berlaku juga bagi <i>single</i> MD untuk pabrik cabang yang memproduksi Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK), Pangan Olahan Berklaim, Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG), Pangan Iradiasi, Pangan Olahan dengan Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan, Pangan Olahan dengan Bahan Tambahan Pangan (BTP) yang Mempunyai ADI dan Batas Maksimum Penggunaan, Minuman Beralkohol, Bahan Tambahan Pangan, atau Pangan Olahan dengan Proses Pasteurisasi, Sterilisasi Komersial/ Teknologi Baru Lainnya.</p> <p>Izin Edar Pangan Olahan digunakan sebagai bukti terhadap pemenuhan standar keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Pangan Olahan adalah registrasi oleh pendaftar secara elektronik melalui laman resmi

	<p>pelayanan publik BPOM.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Registrasi Baru adalah registrasi pangan olahan yang belum mendapatkan sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar.3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.4. Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) adalah pangan olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/gangguan tertentu.5. Pangan Sejenis adalah registrasi pangan olahan yang diproduksi dalam negeri dan hanya berbeda jenis kemasan, nama dagang, dan desain label dari pabrik yang sama atau yang diproduksi dalam negeri berdasarkan kontrak (makloon) dengan kriteria produk sama dengan produk yang telah memiliki nomor izin edar.6. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.7. Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) adalah pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan, dari proses rekayasa genetik8. Pangan Iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
--	--

	<ol style="list-style-type: none">9. Bahan Baku Pangan adalah bahan dasar yang dapat berupa Pangan segar dan Pangan Olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi Pangan.10. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.11. <i>Acceptable Daily Intake</i> yang selanjutnya disingkat ADI adalah jumlah maksimal BTP dalam miligram per kilogram berat badan yang dapat dikonsumsi setiap hari selama hidup tanpa menimbulkan efek merugikan terhadap kesehatan.12. Batas Maksimal adalah konsentrasi maksimal BTP yang diizinkan terdapat pada Pangan dalam satuan yang ditetapkan.13. Minuman Beralkohol adalah minuman yang mengandung etil alkohol atau etanol (C_2H_5OH) yang diproses dari bahan hasil pertanian yang mengandung karbohidrat dengan cara fermentasi dan destilasi atau fermentasi tanpa destilasi.14. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi secara komersial, dan disimpan dalam suhu ruang.15. Standar Nasional Indonesia (SNI) adalah Standar yang ditetapkan oleh Badan Standarisasi Nasional dan berlaku secara nasional.16. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan (<i>Risk Management Program</i>), yang selanjutnya disingkat PMR, adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan17. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan.18. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai
--	--

		<p>dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>19. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.</p> <p>20. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.</p> <p>21. Penerima Kontrak adalah industri di bidang Pangan Olahan yang menerima pekerjaan pembuatan Pangan Olahan berdasarkan kontrak dan memiliki izin usaha sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi.</p> <p>22. Pemberi Kontrak adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memiliki izin usaha di bidang produksi Pangan yang menggunakan sarana produksi pihak lain berdasarkan kontrak.</p> <p>23. <i>Single MD</i> adalah registrasi Pangan Olahan yang diproduksi oleh perusahaan di beberapa sarana produksi.</p> <p>24. Pabrik Cabang adalah sarana produksi yang didaftarkan setelah sarana produksi pertama.</p>
<p>3</p>	<p>Persyaratan Umum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telah memiliki akun perusahaan yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-registration BPOM. 2. Untuk registrasi akun importir mengunggah: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO). b. Surat Penunjukan dari pabrik asal untuk pangan impor. c. Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/PMR/ Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh Lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat untuk pangan impor. 3. Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) untuk produsen.

4	Persyaratan Khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komposisi atau daftar bahan yang digunakan termasuk keterangan asal bahan baku tertentu dan/atau BTP. 2. Proses produksi. 3. Hasil analisis: <ol style="list-style-type: none"> a. Cemar mikroba dan logam berat untuk: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pangan Olahan Sejenis yang Telah Memiliki Izin Edar dan diproduksi berdasarkan kontrak (makloon); dan 2) Pangan Olahan yang diproduksi oleh Pabrik Cabang (<i>Single MD</i>). b. Zat gizi, BTP, dan/atau cemaran kimia untuk: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pangan Olahan dengan PMR; 2) Pangan Olahan Organik; dan 3) Pangan Olahan dengan Sertifikat SNI. 4. Informasi tentang masa simpan. 5. Informasi tentang kode produksi. 6. Rancangan label. 7. Foto produk yang menampilkan semua keterangan pada label dengan jelas dan terbaca untuk pangan impor. 8. Terjemahan label asli dari negara asal selain Bahasa Inggris dari penerjemah tersumpah untuk pangan impor. 9. Spesifikasi bahan baku dan/atau bahan tambahan pangan tertentu antara lain asal bahan, status GMO, BTP ikutan, identitas BTP, kandungan kloramfenikol pada madu. 10. Keterangan tentang Rekayasa Genetik/GMO untuk bahan baku antara lain kentang, kedelai, jagung, tomat, dan tebu. 11. Sertifikat Halal (jika diperlukan). 12. Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain data dukung terkait pencantuman logo kelestarian lingkungan, izin penggunaan BTP dan hasil kajian terhadap klaim baru.
---	---------------------------	---

		<p>13. Sertifikat HACCP (untuk produk pangan diet khusus bayi dan anak, dan pangan olahan untuk keperluan medis khusus).</p> <p>14. Surat Keterangan dari fasilitas Iradiasi untuk pangan iradiasi.</p> <p>15. Informasi tentang nilai FO untuk pangan yang diproses dengan Sterilisasi Komersial.</p> <p>16. Informasi tentang proses pasteurisasi dan/atau teknologi baru lainnya.</p> <p>17. Sertifikat HACCP untuk produk pangan diet khusus bayi dan anak, dan pangan olahan untuk keperluan medis khusus.</p> <p>18. Surat Keterangan dari fasilitas Iradiasi untuk pangan iradiasi.</p> <p>19. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT-SNI) yang masih berlaku selama proses registrasi untuk produk yang didaftarkan (untuk pangan dengan sertifikat SNI).</p> <p>20. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan (untuk pangan dengan PMR).</p> <p>21. Sertifikat organik untuk pangan olahan organik.</p> <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Tinggi.</p> <p>2. Dilakukan penilaian pemenuhan persyaratan terhadap kesesuaiannya dengan standar serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku melalui tahapan:</p>

	<p>a. Evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) terhadap data pangan olahan yang diinput secara elektronik.</p> <p>b. Evaluasi, verifikasi dan validasi terhadap data registrasi.</p> <p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <p>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.</p>
--	--

**C.5 STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN VARIASI MINOR
PANGAN OLAHAN**

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemandangan Ikan</p>
--

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	<p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan untuk registrasi variasi meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perubahan nama dagang; 2. Perubahan nama jenis; 3. Perubahan dan/atau penambahan berat / isi bersih; 4. Pencantuman keterangan halal, tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) dan/atau logo lainnya yang tidak terkait dengan klaim; 5. Perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu; 6. Perubahan masa simpan; atau 7. Perubahan status produsen. <p>Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Minor Pangan Olahan digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha akan menjamin keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia dan telah mengalami perubahan data dari Sertifikat atau Izin edar yang telah disetujui sebelumnya.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Variasi adalah registrasi perubahan data pangan olahan yang sudah memiliki izin edar dengan tidak menyebabkan perubahan nomor izin edar dan/atau perubahan biaya evaluasi. 2. Biaya Evaluasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian pangan olahan sesuai dengan

		<p>ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan. 4. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan. 5. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia. 6. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 7. Nama Jenis adalah pernyataan atau keterangan identitas mengenai pangan olahan 8. Nama Dagang adalah tanda berupa gambar, nama, kata, huruf-huruf, angka-angka, susunan warna, atau-kombinasi dari unsur-unsur tersebut yang memiliki daya pembeda dan digunakan dalam kegiatan peredaran pangan. 9. Berat bersih atau Isi Bersih adalah pernyataan pada label yang memberikan keterangan mengenai kuantitas atau jumlah pangan olahan yang terdapat di dalam kemasan atau wadah.
3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan Khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Input data sesuai perubahan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Rancangan label. 3. Data pendukung lainnya (jika diperlukan), antara lain: <ol style="list-style-type: none"> a. Pencantuman keterangan halal dan/atau tanda SNI: <ol style="list-style-type: none"> 1) Sertifikat halal dan lampirannya; dan/atau

		<p>Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT-SNI).</p> <p>b. Perubahan untuk kepentingan promosi dalam waktu tertentu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Surat pernyataan atau keterangan dari perusahaan yang menjelaskan tujuan dan batas waktu untuk promosi; dan 2) Izin promosi dari instansi yang berwenang (untuk hadiah langsung dan undian berhadiah). <p>c. Perubahan masa simpan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Hasil pengujian stabilitas produk yang baru. <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Rendah. 2. Pemenuhan terhadap persyaratan dilakukan melalui penyampaian komitmen dengan menginput serta mengunggah data sesuai perubahan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang

	<p>pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <p>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.</p>
--	---

**C.6 STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN VARIASI MAYOR
PANGAN OLAHAN**

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemandangan Ikan</p>
--

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengemasan (Pengemasan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	<p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan untuk registrasi variasi Pangan Olahan Tanpa Klaim, Tanpa Peruntukan, dengan atau Tanpa Penyimpanan Beku, disertai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tanpa ADI atau Tanpa Batas Maksimum (CPPB); atau 2. Tanpa Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) atau Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan; <p>yang mengalami perubahan meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. perubahan rancangan label termasuk perubahan pencantuman informasi nilai gizi; b. perubahan komposisi selama tidak merubah tingkat risiko. <p>Sertifikat Pemenuhan Komitmen Variasi Mayor Pangan Olahan digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha akan menjamin keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia dan telah mengalami perubahan data dari Sertifikat pemenuhan komitmen yang telah disetujui sebelumnya.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Variasi adalah registrasi perubahan data pangan olahan yang sudah memiliki izin edar dengan tidak menyebabkan perubahan nomor izin edar dan/atau perubahan biaya evaluasi.

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Biaya Evaluasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian pangan olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan. 4. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan. 5. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia. 6. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 7. Informasi Nilai Gizi adalah daftar kandungan zat gizi dan non gizi pangan olahan sebagaimana produk pangan olahan dijual (<i>as sold</i>) sesuai dengan format yang dibakukan. 8. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Pangan.
3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan Khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Input data sesuai perubahan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Rancangan Label. <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>

5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Rendah. 2. Pemenuhan terhadap persyaratan dilakukan melalui penyampaian komitmen dan menginput serta mengunggah data sesuai perubahan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.

**C.7 STANDAR SERTIFIKAT PERSETUJUAN VARIASI MAYOR PANGAN
OLAHAN WAJIB SNI**

NO	<p>10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)</p> <p>10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim</p> <p>10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental</p> <p>10531 Industri Pengolahan Es Krim</p> <p>10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya</p> <p>10795 Industri Krimer Nabati</p> <p>46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu</p> <p>10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati</p> <p>10412 Industri Margarine</p> <p>10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya</p> <p>10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan</p> <p>10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran</p> <p>10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran</p> <p>10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran</p> <p>10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng</p> <p>10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>10421 Industri Kopra</p> <p>10424 Industri Pelet Kelapa</p> <p>10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering</p> <p>10792 Industri Kue Basah</p> <p>10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa</p> <p>10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya</p> <p>10779 Industri Produk Masak Lainnya</p> <p>46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop</p> <p>10731 Industri Kakao</p>
-----------	---

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>
--

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran	
1	Ruang Lingkup	<ol style="list-style-type: none"> 1. Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan Wajib SNI. 2. Variasi mayor dapat berupa perubahan rancangan label termasuk pencantuman dan/atau perubahan informasi nilai gizi, atau perubahan komposisi selama tidak merubah tingkat risiko. 3. Sertifikat Persetujuan Variasi Mayor Pangan Olahan Wajib SNI digunakan sebagai bukti pemenuhan standar keamanan dan mutu pangan olahan wajib SNI serta komitmen penjaminan keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia dan telah mengalami perubahan dari data dari Sertifikat yang telah disetujui sebelumnya
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Variasi adalah registrasi perubahan data pangan olahan yang sudah memiliki izin edar dengan tidak menyebabkan perubahan nomor izin edar dan/atau perubahan biaya evaluasi. 2. Biaya Evaluasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian pangan olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan 3. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan. 4. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan

		<p>Olahan untuk diedarkan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia. 6. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 7. Informasi Nilai Gizi adalah daftar kandungan zat gizi dan non gizi pangan olahan sebagaimana produk pangan olahan dijual (<i>as sold</i>) sesuai dengan format yang dibakukan. 8. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Pangan
3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan Khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Input data sesuai perubahan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT-SNI) untuk produk yang didaftarkan yang masih berlaku selama proses registrasi. 3. Rancangan label. <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi 2. Pemenuhan terhadap standar persyaratan dilakukan

	<p>Pengawasan</p>	<p>melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) terhadap data pangan olahan yang diinput secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. b. Verifikasi kesesuaian SPPT-SNI. <p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.
--	--------------------------	---

C.8 STANDAR IZIN VARIASI NAMA PRODUSEN PANGAN OLAHAN

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>
--

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Variasi Nama Produsen Pangan Olahan. Izin Variasi Nama Produsen Pangan Olahan digunakan untuk memutakhirkan data produsen pangan olahan pada sistem e-registration.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Variasi adalah registrasi perubahan data pangan olahan yang sudah memiliki izin edar dengan tidak menyebabkan perubahan nomor izin edar dan/atau perubahan biaya evaluasi. 2. Biaya Evaluasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian pangan olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan. 4. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 5. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
3	Persyaratan Umum	Surat permohonan perubahan data.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Input data perubahan nama produsen. 2. Untuk perubahan nama produsen luar negeri: <ol style="list-style-type: none"> a. Surat penunjukan dari pabrik asal dengan nama yang baru.

	Produk	<p>b. Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/PMR/ Sertifikat serupa yang diterbitkan oleh Lembaga berwenang/terakreditasi dan/atau hasil audit dari pemerintah setempat.</p> <p>Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Dilakukan penilaian pemenuhan persyaratan terhadap kesesuaiannya dengan peraturan perundang-undangan melalui evaluasi dan verifikasi terhadap data registrasi yang disampaikan secara elektronik. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau

		<p>pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.</p>
--	--	--

**C.9 STANDAR IZIN VARIASI NAMA DAN/ATAU ALAMAT KANTOR
IMPORTIR PANGAN OLAHAN SELAMA MASIH DALAM SATU PROVINSI**

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p>
--

<p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengemasan (Pengemasan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p>

<p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani</p>

	46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Variasi Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Pangan Olahan Selama Masih dalam Satu Provinsi. Izin Nama dan/atau Alamat Kantor Importir Pangan Olahan Selama Masih dalam Satu Provinsi digunakan untuk memutakhirkan data importir pangan olahan pada laman resmi pelayanan publik BPOM.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan. 2. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan perubahan data. 2. Input data perubahan nama dan/atau alamat importir.
4	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk	Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.
5	Sarana	-

6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	PENILAIAN KESESUAIAN <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat Risiko Tinggi.2. Dilakukan penilaian pemenuhan persyaratan terhadap kesesuaiannya dengan peraturan perundang-undangan melalui tahapan evaluasi dan verifikasi terhadap data registrasi yang disampaikan secara elektronik.3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. PENGAWASAN <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.
---	--	--

C.10 STANDAR IZIN VARIASI MAYOR PANGAN OLAHAN

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	<p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar yang digunakan untuk registrasi variasi mayor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan dengan Peruntukan atau Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK); 2. Pangan Olahan Berklaim; 3. Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG); 4. Pangan Iradiasi; 5. Pangan Olahan Organik; 6. Pangan Olahan dengan Bahan Baku yang Memiliki Batas Maksimum Penggunaan; 7. Pangan Olahan dengan Bahan Tambahan Pangan yang Mempunyai ADI dan Batas Maksimum Penggunaan; 8. Minuman Beralkohol; 9. Bahan Tambahan Pangan; 10. Pangan Olahan dengan Proses Pasteurisasi, Sterilisasi Komersial /Teknologi Baru Lainnya. <p>Variasi mayor dapat berupa perubahan rancangan label, pencantuman dan/atau perubahan informasi nilai gizi, perubahan dan/atau penambahan klaim, dan perubahan komposisi.</p> <p>Izin Variasi Mayor Pangan Olahan digunakan sebagai bukti pemenuhan standar keamanan dan mutu pangan olahan serta penjaminan keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan oleh pelaku usaha atas pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia dan telah mengalami perubahan data dari Izin yang telah disetujui sebelumnya.</p>
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi Variasi adalah registrasi perubahan data pangan olahan yang sudah memiliki izin edar

	<p>dengan tidak menyebabkan perubahan nomor izin edar dan/atau perubahan biaya evaluasi.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Biaya Evaluasi adalah biaya yang dikenakan dalam rangka penilaian pangan olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.3. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan.4. Perusahaan adalah Produsen atau Importir Pangan Olahan yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.5. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.6. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia.7. Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Pangan.8. Informasi Nilai Gizi adalah daftar kandungan zat Gizi dan non Gizi Pangan Olahan sebagaimana produk Pangan Olahan dijual (<i>as sold</i>) sesuai dengan format yang dibakukan.9. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.10. Komposisi adalah daftar bahan yang digunakan dalam kegiatan atau proses Produksi Pangan meliputi bahan baku, Bahan Tambahan Pangan, dan Bahan Penolong.
--	---

3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan Khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Input data sesuai perubahan secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 2. Perubahan Rancangan Label Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain data dukung terkait pencantuman logo kelestarian lingkungan dan sertifikat terkait adanya pencantuman logo seperti SNI, NKV serta logo lain terkait keamanan dan mutu pangan olahan. 3. Pencantuman dan/atau Perubahan Informasi Nilai Gizi Hasil analisis terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan. 4. Perubahan dan/atau Penambahan Klaim <ol style="list-style-type: none"> a. Hasil analisis terbaru untuk zat gizi dan atau komponen fungsional yang klaimnya diubah atau ditambahkan b. Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain hasil kajian terhadap klaim baru 5. Perubahan Komposisi <ol style="list-style-type: none"> a. Komposisi baru b. Hasil analisis terbaru jika diperlukan antara lain hasil analisis mikroba, zat gizi, dan BTP. c. Spesifikasi bahan tertentu (jika ada penambahan bahan baku dan/atau BTP baru) d. Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Genetik (khusus perubahan komposisi untuk produk <i>Pangan Olahan Rekayasa Genetik</i>) e. Data Pendukung Lain (jika diperlukan) antara lain keterangan asal bahan dan status kehalalan bahan baku

		Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Dilakukan penilaian pemenuhan persyaratan terhadap kesesuaiannya dengan peraturan perundang-undangan melalui tahapan: <ol style="list-style-type: none"> a. Evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) terhadap data pangan olahan yang diinput secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. b. Evaluasi dan verifikasi terhadap data registrasi oleh petugas Badan POM c. Penerbitan izin variasi. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi

		<p>pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan</p>
--	--	---

**C.11 STANDAR SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN ULANG PANGAN
OLAHAN**

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
-----------	---

<p>10731 Industri Kakao</p> <p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p>

<p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p>
--

<p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p>
--

	<p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Komitmen Ulang Pangan Olahan. Sertifikat Pemenuhan Komitmen Ulang Pangan Olahan merupakan bukti bahwa telah dilakukan daftar ulang terhadap Sertifikat Pemenuhan Komitmen, Sertifikat Persetujuan, ataupun Izin Edar pangan olahan.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar. 2. Pendaftar adalah Perusahaan yang melakukan Registrasi Pangan Olahan. 3. Produsen adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan. 4. Importir adalah perorangan dan/atau badan usaha yang memasukkan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia. 5. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 6. Hari adalah hari kerja.
3	Persyaratan Umum	Diajukan paling cepat 1 (satu) bulan dan paling lambat 10 (sepuluh) Hari sebelum tanggal masa berlaku sertifikat pemenuhan komitmen, sertifikat persetujuan, atau izin edar berakhir.

4	Persyaratan Khusus	Rancangan label. Persyaratan mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai registrasi, keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Rendah. 2. Pemenuhan terhadap persyaratan dilakukan melalui penyampaian komitmen serta mengunggah data secara elektronik melalui laman resmi pelayanan publik BPOM. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan terhadap kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau perdagangan pangan.

C.12 STANDAR PENGKAJIAN KEAMANAN, MUTU, GIZI, MANFAAT DAN LABEL

NO	<p>10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)</p> <p>10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim</p> <p>10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental</p> <p>10531 Industri Pengolahan Es Krim</p> <p>10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya</p> <p>10795 Industri Krimer Nabati</p> <p>46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu</p> <p>10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati</p> <p>10412 Industri Margarine</p> <p>10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya</p> <p>10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan</p> <p>10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran</p> <p>10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran</p> <p>10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran</p> <p>10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng</p> <p>10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>10421 Industri Kopra</p> <p>10424 Industri Pelet Kelapa</p> <p>10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering</p> <p>10792 Industri Kue Basah</p> <p>10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa</p> <p>10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya</p> <p>10779 Industri Produk Masak Lainnya</p> <p>46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop</p> <p>10731 Industri Kakao</p>
-----------	---

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>
--

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran
1	Ruang Lingkup Standar Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label pangan olahan ditujukan bagi Pelaku Usaha untuk memperoleh Izin Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat Dan Label Pangan Olahan yang belum diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang mencakup: Bahan Tambahan Pangan (BTP), Bahan Penolong, Kategori Pangan, Label Pangan Olahan, Bahan Baku, Klaim Gizi / Klaim Kesehatan /Klaim Lainnya, Klaim probiotik dan/atau disertai dengan klaim kesehatan, Penggunaan bakteri/mikroba lain pada Pangan Olahan, Penggunaan zat gizi dan non gizi, Permohonan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) Baru, Permohonan Perubahan persyaratan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK), Permohonan Label Gizi untuk PKGK, Permohonan Label Gizi pada Pangan Olahan Umum, Kemasan Pangan, dan Pangan Steril Komersial/Pangan Berasam Rendah yang Dikemas Hermetis dan disimpan pada suhu ruang.
2	Istilah dan Definisi <ol style="list-style-type: none">1. Pengkajian adalah keseluruhan proses pemeriksaan, penelaahan dan evaluasi dokumen terkait keamanan, mutu, gizi dan manfaat dan label Pangan.2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.3. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat

		<p>atau bentuk Pangan.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Bahan Penolong adalah bahan, tidak termasuk peralatan, yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai Pangan, yang digunakan dalam pengolahan Pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan/atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan resiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.5. Kategori Pangan adalah pengelompokan pangan berdasarkan jenis pangan yang bersangkutan.6. Label Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Label adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Pangan.7. Bahan Baku adalah bahan dasar yang dapat berupa Pangan segar dan Pangan Olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi Pangan.8. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat, produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.9. Klaim Gizi/nongizi adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menunjukkan atau menyiratkan bahwa makanan memiliki karakteristik gizi/nongizi tertentu termasuk, tapi tidak terbatas pada, nilai energi dan kandungan protein, lemak dan karbohidrat,
--	--	--

	<p>serta kandungan vitamin dan mineral.</p> <p>10. Klaim Kesehatan adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara pangan atau bahan penyusun pangan dengan kesehatan.</p> <p>11. Klaim lainnya adalah klaim lain selain klaim gizi/nongizi serta klaim Kesehatan yang belum diatur dalam peraturan perundang-undangan.</p> <p>12. Klaim probiotik dan/atau disertai dengan klaim kesehatan, adalah klaim terkait penggunaan probiotik pada pangan olahan baik disertai atau tidak dengan klaim kesehatan.</p> <p>13. Probiotik adalah mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah yang memadai dalam pangan dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen.</p> <p>14. Bakteri/mikroba lain yang digunakan dalam pangan olahan adalah bakteri/mikroba lain yang yang tidak bersifat patogen yang digunakan untuk membantu pengolahan pangan dan/atau memberikan manfaat bagi kesehatan manusia.</p> <p>15. Zat Gizi adalah zat atau senyawa yang terdapat dalam pangan yang terdiri atas karbohidrat, serat pangan, protein, lemak, vitamin, mineral, air, dan komponen lainnya yang bermanfaat bagi pertumbuhan, perkembangan dan kesehatan manusia.</p> <p>16. Zat Nongizi adalah senyawa atau komponen bioaktif/fungsional yang terdapat dalam pangan yang tidak berfungsi sebagai zat gizi tetapi mempengaruhi kesehatan.</p> <p>17. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus yang selanjutnya disingkat PKGK, adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi</p>
--	---

		<p>secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/ gangguan tertentu.</p> <p>18. Label Gizi atau Informasi Nilai Gizi yang selanjutnya disingkat ING adalah daftar kandungan zat Gizi dan non Gizi Pangan Olahan sebagaimana produk Pangan Olahan dijual (as sold) sesuai dengan format yang dibakukan.</p> <p>19. Kemasan Pangan adalah adalah bahan yang digunakan untuk mewardahi dan/atau membungkus Pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.</p> <p>20. Pangan Berasam Rendah adalah pangan olahan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 dan aw lebih besar dari 0,85.</p> <p>21. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial dan disimpan pada suhu ruang.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. Telah terdaftar sebagai pemohon di website layanan estandarisasi atau menyampaikan surat permohonan pengkajian.</p> <p>2. Menyampaikan pakta integritas terkait keabsahan data.</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Persyaratan teknis untuk pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan</p> <p>1. Bahan Tambahan Pangan (BTP)</p> <p>a. Data umum BTP (Nama dagang; Nama jenis; Jenis kemasan dan netto; Nama, alamat , nomor telepon pabrik/perusahaan; Nama, alamat, nomor telepon pabrik pengemas kembali, Nama dan alamat pabrik asal; Jika lisensi (Nama, alamat, Nomor telepon pabrik/perusahaan, Nama</p>

		<p>dan alamat pabrik pemberi lisensi); Jika diimpor (Nama, alamat pabrik, Nama, alamat, Nomor telepon Importir).</p> <ul style="list-style-type: none">b. Nama kimia, kode internasional (No. INS/CI/E Number), Rumus kimia, Komposisi BTP, Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, sifat fisika dan kimia)c. Komposisi produk pangan, Jumlah penggunaan BTP pada proses produksi pangan, Fungsi dan tujuan penggunaan BTP, Sertifikat analisis BTP pada produk pangan, Alur produksi produk pangan dan cara penggunaan produk pangand. Sandingan/ komparasi regulasi negara lain minimal 1 negara, Data keamanan BTP (untuk jenis BTP baru), metode pengujian BTP dalam produk pangan, metode analisis yang digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian (untuk jenis BTP baru), Mekanisme kerja BTP sehingga efek fisik yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai dalam pangan.e. Regulasi negara lain minimal 1 negara, untuk produk lokal tidak dipersyaratkan.f. Data keamanan BTP (untuk jenis BTP baru), metode pengujian BTP dalam produk pangan, metode analisis yang digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian (untuk jenis BTP baru).g. Mekanisme kerja BTP sehingga efek fisik yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai. <p>2. Bahan Penolong</p> <ul style="list-style-type: none">a. Data umum Bahan Penolong (nama kimia, kode internasional, rumus kimia, komposisi
--	--	---

		<p>Bahan Penolong, spesifikasi mutu bahan, cara pembuatan Bahan Penolong).</p> <p>b. Aplikasi Bahan Penolong dalam Pangan (komposisi produk Pangan, jumlah penggunaan Bahan Penolong pada proses produksi Pangan, fungsi/tujuan penggunaan Bahan Penolong, mekanisme kerja Bahan Penolong sehingga efek yang dikehendaki dalam produk Pangan dapat dicapai, hasil analisa Bahan Penolong pada produk Pangan (jika ada), alur produksi produk Pangan, cara menghilangkan keberadaan Bahan Penolong tersebut pada produk akhir.</p> <p>c. Khusus bahan penolong golongan enzim ditambahkan keterangan mengenai sumber dan cara produksi enzim (rekayasa genetik atau non rekayasa). Apabila merupakan produk rekayasa genetik maka harus melengkapi data pendukung galur (<i>strain</i>) produksi dan galur (<i>strain</i>) inang; deskripsi tentang gen penyandi yang disisipkan dan sumbernya; deskripsi tentang plasmid untuk transformasi gen penyandi ke dalam sel inang; proses rekayasa genetik yang diaplikasikan; proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong; metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran amplikonnya serta sekuen primer yang digunakan).</p> <p>d. Regulasi negara lain (minimal 1 negara); untuk produk lokal tidak dipersyaratkan).</p> <p>e. Bukti dan atau referensi ilmiah terkait, kajian keamanan (data toksisitas, standar</p>
--	--	--

		<p>mutu dan keamanan yang diakui internasional, misal: JECFA).</p> <p>3. Kategori Pangan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Data produk dan peruntukan (nama jenis, nama dagang, isi bersih, Jenis kemasan, Peruntukan, Tahapan Proses Produksi).b. Ingredien yang digunakan.c. Permohonan yang diajukan.d. Bukti dan/ atau referensi ilmiah terkait (jika ada). <p>4. Label Pangan Olahan</p> <ul style="list-style-type: none">a. Data produk dan peruntukan (nama jenis, nama dagang, isi bersih, Jenis kemasan, Peruntukan, Tahapan Proses Produksi).b. Ingredien yang digunakan.c. Keterangan tentang permohonan label yang diajukan.d. Bukti dan/ atau referensi ilmiah terkait (jika ada).e. Contoh rancangan label produk yang diajukan. <p>5. Bahan baku</p> <ul style="list-style-type: none">a. Bahan baku berasal dari tanaman/hewan:<ul style="list-style-type: none">1) Nama bahan baku2) Bagian yang digunakan3) Kandungan kimia dan/atau gizi bahan baku4) Spesifikasi bahan baku5) Komposisi bahan baku6) Proses produksi bahan baku7) Hasil analisis (<i>Certificate of Analysis/ CoA</i>)8) Sejarah penggunaan sebagai pangan9) Data toksisitas (minimal toksisitas
--	--	---

		<p>subkronis dan toksisitas kronis atau data toksisitas lain seperti teratogenik, mutagenik, karsinogenik, dan lainlain)</p> <ol style="list-style-type: none"> 10) Potensi alergenitas 11) Regulasi atau peredaran di negara lain (untuk produk lokal tidak dipersyaratkan) 12) Nama jenis pangan olahan 13) Tujuan penambahan bahan baku 14) Jumlah bahan baku yang ditambahkan 15) Komposisi pangan olahan 16) Proses produksi pangan olahan 17) Cara penggunaan pangan olahan 18) Anjuran konsumsi (jika ada) <p>b. Bahan baku berupa senyawa, campuran senyawa, campuran bahan pangan atau bahan lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nama bahan baku 2) Spesifikasi bahan baku 3) Sifat fisika kimia 4) Komposisi (jika dalam bentuk campuran) 5) Proses produksi bahan baku 6) Hasil analisis (Certificate of Analysis/ CoA) 7) Data toksisitas (minimal toksisitas subkronis dan toksisitas kronis atau data toksisitas lain seperti teratogenik, mutagenik, karsinogenik, dan lain lain) 8) Potensi alergenitas 9) Regulasi atau peredaran di negara lain (untuk produk lokal tidak dipersyaratkan) 10) Nama jenis pangan olahan 11) Tujuan penambahan bahan baku
--	--	---

		<p>12) Jumlah bahan baku yang ditambahkan</p> <p>13) Komposisi pangan olahan</p> <p>14) Proses produksi pangan olahan</p> <p>15) Cara penggunaan pangan olahan</p> <p>16) Anjuran konsumsi (jika ada)</p> <p>6. Klaim Gizi / Klaim Kesehatan / Klaim Lainnya</p> <p>a. Data zat gizi/non gizi/mikroba (nama zat gizi/non gizi/mikroba, nama dagang, jumlah asupan sehari, spesifikasi, sejarah penggunaan sebagai pangan, proses produksi, status regulasi, dan dokumen kajian keamanan).</p> <p>b. Data Pengajuan Klaim (klaim yang diajukan, jumlah zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan, jumlah asupan zat gizi/non gizi/mikroba sehari, data peredaran, dan status regulasi).</p> <p>c. Data Pangan Olahan (nama jenis, nama dagang, berat bersih/isi bersih, takaran saji, jenis kemasan, alur produksi, metode dan hasil analisis pangan olahan, desain/rancangan label, dan komposisi produk).</p> <p>d. Bukti atau referensi ilmiah</p> <p>7. Klaim probiotik dan/atau disertai dengan klaim kesehatan</p> <p>a. Data Bakteri Probiotik (genus, spesies, strain, bukti identifikasi strain, bukti penyimpanan kultur, tahapan proses produksi bakteri, sejarah penggunaan pada pangan, dan status regulasi penggunaan bakteri pada pangan).</p>
--	--	---

		<p>b. Data Penggunaan Pada Pangan Olahan (nama jenis, kategori pangan, nama dagang/merek, berat/isi bersih, takaran saji, jenis kemasan, jumlah yang ditambahkan, target jumlah bakteri pada akhir masa simpan, tahapan proses produksi pangan, komposisi produk, desain rancangan label, dan peredaran pangan olahan dengan probiotik di negara lain).</p> <p>c. Permohonan yang diajukan (pilih salah satu antara klaim probiotik atau klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan).</p> <p>d. Data Permohonan Klaim Probiotik</p> <ol style="list-style-type: none">1) karakterisasi fungsi bakteri probiotik secara in vitro dan in vivo pada hewan percobaan mencakup tahan terhadap keasaman lambung, tahan terhadap asam empedu, kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel berkoloni, melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen, memiliki aktivitas hidrolase empedu, dan resisten antibiotik.2) kajian keamanan bakteri secara in vivo dan/atau in vitro pada hewan percobaan (mencakup uji toksisitas akut, dan uji toksisitas sub akut)3) kajian keamanan bakteri pada manusia/uji klinik pada manusia fase 1 (mencakup infeksi sistemik dan mutasi gen)4) kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri (jika bakteri yang digunakan lebih dari 1 atau kombinasi) mencakup uji toksisitas akut, uji toksisitas subakut, infeksi sistemik, uji
--	--	---

		<p>mutasi gen.</p> <p>5) dokumen uji klinik pada manusia fase 2.</p> <p>e. Permohonan klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan (klaim yang diajukan, dokumen uji klinik fase 3, status regulasi probiotik dengan klaim kesehatan, dan peredaran pangan olahan probiotik dengan klaim kesehatan di negara lain).</p> <p>8. Penggunaan bakteri/mikroba lain pada Pangan Olahan</p> <p>a. Data produk bakteri/mikroba lain (jenis bakteri/mikroba lain, genus, spesies, strain, nama dagang, tahapan proses produksi bakteri/mikroba lain, komposisi produk bakteri/mikroba lain, sejarah penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan dan status regulasi penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan)</p> <p>b. Data Penggunaan bakteri/ mikroba lain pada Pangan Olahan (nama jenis, kategori pangan, berat/isi bersih, takaran saji, jumlah yang ditambahkan, target jumlah bakteri/mikroba lain pada akhir masa simpan, tahapan proses produksi pangan, tujuan penggunaan pada pangan, komposisi pangan olahan, dan peredaran pangan olahan dengan bakteri/mikroba lain sejenis di negara lain).</p> <p>c. Kajian keamanan penggunaan bak bakteri/mikroba lain pada pangan olahan (kajian keamanan bakteri/mikroba lain secara in vitro atau pada hewan percobaan, kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri/mikroba lain, dan kajian keamanan</p>
--	--	---

		<p>bakteri/mikroba lain pada manusia - uji klinik pada manusia fase 1).</p> <p>9. Penggunaan zat gizi dan zat nongizi</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Data zat gizi atau zat nongizi (nama zat gizi/non gizi, nama dagang, jumlah yang ditambahkan, jumlah asupan dalam sehari, spesifikasi, proses produksi, sejarah penggunaan pada pangan, peredaran di negara lain, status regulasi zat gizi dan/atau zat nongizi). b. Data Penggunaan pada Pangan Olahan (jenis pangan, kategori pangan, tujuan penambahan, nama dagang/merek, berat bersih/isi bersih, takaran saji, jenis kemasan, metode dan hasil analisis pangan olahan, tahapan proses produksi pangan, desain/rancangan label, dan komposisi produk) c. Bukti atau referensi ilmiah (Data dukung keamanan zat gizi dan nongizi) <p>10. Permohonan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) Baru</p> <p>Data Produk PKGK (Nama dagang/merk, Kelompok PKGK, Jenis Pangan Olahan Untuk Diet Khusus (PDK)/Pangan Olahan Untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK) yang Diajukan, Peruntukkan, Berat/isi bersih, Jenis kemasan, Deskripsi PKGK, Takaran saji, Anjuran konsumsi per hari, Proses produksi PKGK, Metode dan hasil analisis PKGK, Desain rancangan label, Komposisi, Peredaran PKGK di negara lain, Status regulasi, Data dukung keamanan PKGK baru, Data dukung manfaat PKGK baru</p>
--	--	---

		<p>11. Permohonan Perubahan persyaratan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)</p> <ul style="list-style-type: none">a. Data Produk PKGK (Nama dagang/merk, Kelompok PKGK, Peruntukkan, Berat/isi bersih, Jenis kemasan, Deskripsi produk PKGK, Proses produksi, Desain rancangan label, Metode dan hasil analisis, Komposisi PKGK),b. Data perubahan persyaratan yang diajukan (Bahan baku/zat gizi baru/ non gizi baru, osmolaritas/osmolalitas, kandungan gizi, lainnya, peredaran PKGK dengan perubahan yang diajukan di negara lain, status regulasi PKGK, dan data dukung keamanan dan manfaat) <p>12. Permohonan label gizi untuk PKGK</p> <ul style="list-style-type: none">a. Data Produk PKGK (nama dagang, kelompok PKGK, berat/isi bersih, jenis kemasan, desain rancangan label, permohonan label yang diajukan, penjelasan permohonan label yang diajukan, dan komposisi)b. Dokumen Pendukung (regulasi negara lain/jurnal/rekomendasi pemerintah/ produk beredar) <p>13. Permohonan Label Gizi pada Pangan Olahan Umum</p> <ul style="list-style-type: none">a. Data label pangan olahan (nama jenis, nama dagang, desain label, penjelasan permohonan label yang diajukan, dan permohonan label yang diajukan).b. Dokumen pendukung (regulasi negara lain/jurnal ilmiah/rekomendasi pemerintah/produk beredar/lainnya yang
--	--	---

		<p>terkait dengan permohonan yang diajukan).</p> <p>14. Kemasan Pangan</p> <p>a. Kemasan/ Bahan kontak pangan/ Zat kontak pangan</p> <p>1) Data kemasan/ bahan kontak pangan (Nama dagang dan/atau nama kimia kemasan/ bahan kontak pangan; Ukuran kemasan/ bahan kontak pangan; Bentuk kemasan, Fungsi kemasan/ bahan kontak pangan; Jenis kemasan/ bahan kontak pangan; Jumlah lapisan (layer); Komposisi kemasan; jika ada Tinta cetak/ label).</p> <p>2) Zat kontak pangan (Nama dagang dan/atau nama kimia zat kontak pangan; No. CAS/HS; Fungsi zat kontak pangan).</p> <p>3) Produk pangan/ jenis pangan yang dikemas dengan kemasan/ bahan kontak pangan; Kondisi penggunaan; Tujuan penggunaan (<i>intended use</i>).</p> <p>b. Status regulasi negara lain (minimal 1 negara).</p> <p>c. Hasil uji laboratorium kemasan pangan (jika ada).</p> <p>15. Pangan Steril Komersial/Pangan Berasam Rendah yang Dikemas Hermetis dan disimpan pada suhu ruang</p> <p>a. Data Pangan Olahan (nama jenis, nama dagang/merek, peruntukkan, berat/isi bersih, jenis kemasan, metode dan hasil analisis, komposisi, dan jika ada peredaran di negara lain).</p> <p>b. Data hasil validasi kecukupan proses atau</p>
--	--	---

		<p>uji tantangan (proses yang digunakan, deskripsi proses produksi, hasil validasi kecukupan proses/hasil uji tantangan, sejarah penggunaan proses, status regulasi, dan data dukung keamanan)</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko: tinggi 2. Verifikasi kesesuaian dan kelengkapan data oleh verifikator Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Evaluasi dan pengkajian terhadap data yang disampaikan pada permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label pangan olahan dilakukan oleh evaluator/asesor Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan bersama tim ahli jika diperlukan. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

		<ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	--

C.13 STANDAR SERTIFIKAT IRADIASI

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran 11090 Industri Minuman Lainnya 10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion) 10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim 10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental 10531 Industri Pengolahan Es Krim 10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya 10795 Industri Krimer Nabati 46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu 10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati 10412 Industri Margarine 10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya 10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan 10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran 10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran 10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran 10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng 10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan 35302 Produksi Es 10421 Industri Kopra 10424 Industri Pelet Kelapa 10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering 10792 Industri Kue Basah 10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa 10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya 10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop 10731 Industri Kakao
-----------	--

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran	
1	Ruang Lingkup	Standar Sertifikat Iradiasi ditujukan bagi Pelaku Usaha untuk memperoleh Sertifikat Iradiasi pangan dalam rangka ekspor sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iradiasi pangan adalah metode penanganan Pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan Pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas. 2. Pangan iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
3	Persyaratan Umum	Data pemohon.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Surat keterangan Iradiasi dari fasilitas Iradiasi.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pangan iradiasi.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	PENILAIAN KESESUAIAN <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Verifikasi kesesuaian dan kelengkapan data oleh verifikator Badan Pengawas Obat dan Makanan.

	<p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh Pengawas Obat dan Makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	---

**C.14 STANDAR PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK PANGAN
OLAHAN**

NO	10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	11090 Industri Minuman Lainnya
	10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)
	10510 Industri Pengolahan Susu Segar dan Krim
	10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk dan Susu Kental
	10531 Industri Pengolahan Es Krim
	10590 Industri Pengolahan Produk dari Susu Lainnya
	10795 Industri Krimer Nabati
	46326 Perdagangan Besar Susu Dan Produk Susu
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10412 Industri Margarine
	10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
	10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan Dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan Dan Sayuran
	10314 Industri Pembekuan Buah-buahan Dan Sayuran
	10320 Industri Pengolahan dan Pengawetan Buah-buahan dan Sayuran Dalam Kaleng
	10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
	35302 Produksi Es
	10421 Industri Kopra
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10733 Industri Manisan Buah-buahan Dan Sayuran Kering
	10792 Industri Kue Basah
	10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
	10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
	10779 Industri Produk Masak Lainnya
	46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan Dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
	10731 Industri Kakao

<p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula Dari Coklat</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh Dan Kakao</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi Dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam Dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging Dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur Dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat Dan Kembang Gula</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p> <p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10629 Industri Pati Dan produk Pati Lainnya</p> <p>10631 Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>10130 Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p>

<p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>82920 Aktivitas Pengepakan (Pengepakan atas dasar balas jasa atau kontrak termasuk pengemasan makanan minuman)</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Ikan</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur dan Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-kacangan Lainnya Bukan Kecap, Tempe Dan Tahu</p> <p>10750 Industri Makanan dan Masakan Olahan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p>

<p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10221 Industri Pengolahan dan Pengawetan Ikan dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna dan Pigmen, Zat Warna dan Pigmen</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya (termasuk bahan pengawet)</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Nabati</p>

	46327 Perdagangan Besar Minyak Dan Lemak Hewani 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 10298 Industri Pengolahan Rumput Laut 10311 Industri Pengasinan Buah-buahan Dan Sayuran	
1	Ruang Lingkup	Standar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan ditujukan bagi pelaku usaha yang akan memperoleh Izin Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pangan Olahan.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti. 2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan 3. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi. 4. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.

	<ol style="list-style-type: none">5. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.6. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.7. Organisasi Riset Kontrak, yang selanjutnya disingkat ORK, adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.8. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan regulator/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud.9. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di Sentra atau Tempat Uji Klinik.10. Persetujuan Setelah Penjelasan atau <i>Informed Consent</i>, yang selanjutnya disebut PSP, adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek; setelah mendapat penjelasan
--	---

		<p>mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik.</p> <p>11. Kepala Badan adalah Kepala Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Telah terdaftar sebagai pemohon di website layanan estandarisasi pangan olahan. 2. surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. 3. pakta integritas terkait keabsahan data. 4. Peneliti Utama yang melaksanakan uji klinik harus memiliki sertifikat CUKB. 5. Organisasi Riset Kontrak harus berlokasi di Indonesia. 6. Dalam hal sponsor berasal dari luar negeri yang akan melakukan uji klinik, sponsor tersebut harus mendelegasikan sebagian atau seluruh tugasnya kepada perwakilannya atau ORK yang berlokasi di Indonesia.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Persyaratan teknis meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protokol uji klinik mencakup: Judul Protokol Uji Klinik; Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final); Protokol Uji Klinik; Desain Uji Klinik; Tujuan Uji Klinik; Penggunaan pembanding dalam uji klinik; jumlah subjek. 2. Dokumen pendukung <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen Uji Klinik Meliputi Persetujuan setelah penjelasan (PSP) (<i>Informed Consent</i>); <i>Investigator Brosure</i> (Brosur Peneliti); Persetujuan Komisi Etik (jika ada).

		<p>b. Dokumen Produk Uji Klinik Meliputi informasi produk uji klinik; sertifikat analisis (CoA).</p> <p>c. Dokumen Lain yang Terkait Meliputi sertifikat GCP (<i>Good Clinical Practice</i>) peneliti; Dokumen surat kontrak CRO (<i>Contract Research Organization</i>); Asuransi (jika ada); Sretifikat laboratorium; Susunan Tim Peneliti.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Verifikasi kesesuaian dan kelengkapan data oleh verifikator Badan POM. 3. Evaluasi dan pengkajian terhadap data yang disampaikan pada permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan dilakukan oleh evaluator/asesor Badan POM. 4. Evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan bersama tim ahli jika diperlukan. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan

		<p>makanan.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	--

C.15 STANDAR PENGKAJIAN PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

NO	<p>01111 Pertanian Jagung 01112 Pertanian Gandum 01113 Pertanian Kedelai 01114 Pertanian Kacang Tanah 01115 Pertanian Kacang Hijau 01116 Pertanian Aneka Kacang Hortikultura 01117 Pertanian Biji-Bijian Penghasil Minyak Makan 01119 Pertanian Serealia Lainnya, Aneka Kacang Dan Biji-bijian Penghasil Minyak Lainnya 01121 Pertanian Padi Hibrida 01122 Pertanian Padi Inbrida 01131 Pertanian Hortikultura Sayuran Daun 01132 Pertanian Hortikultura Buah 01133 Pertanian Hortikultura Sayuran Buah 01134 Pertanian Hortikultura Sayuran Umbi 01135 Pertanian Aneka Umbi Palawija 01137 Pertanian Bit Gula Dan Tanaman Pemanis Bukan Tebu 01139 Pertanian Sayuran, Buah Dan Aneka Umbi Lainnya 01140 Perkebunan Tebu 01160 Pertanian Tanaman Berserat</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar Pengkajian Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) ditujukan bagi pelaku usaha yang akan memperoleh Izin Peredaran Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG). Pangan PRG mencakup Pangan PRG yang berasal dari tanaman, hewan, ikan, dan mikroorganisme. Pangan PRG dapat berupa bahan baku, BTP, bahan penolong, dan pangan olahan.
2	Istilah dan Definisi	1. Produk Rekayasa Genetik, yang selanjutnya disingkat PRG, adalah organisme hasil modifikasi yang selanjutnya disingkat PRG adalah organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya

		<p>yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Pangan PRG adalah Pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik.3. Bahan baku adalah bahan dasar yang dapat berupa pangan segar dan pangan olahan yang dapat digunakan untuk memproduksi pangan.4. BTP adalah adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.5. Bahan penolong adalah bahan tidak termasuk peralatan yang lazimnya tidak dikonsumsi sebagai pangan, digunakan dalam proses pengolahan pangan untuk memenuhi tujuan teknologi tertentu dan tidak meninggalkan residu pada produk akhir, tetapi apabila tidak mungkin dihindari, residu dan atau turunannya dalam produk akhir tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan serta tidak mempunyai fungsi teknologi.6. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.7. Informasi genetik adalah informasi yang berisi karakteristik dari pangan PRG dan proses rekayasa genetik yang digunakan.8. Kesepadanan substansial adalah pengkajian yang digunakan untuk membandingkan karakteristik bahan pangan atau hasil olahannya yang meliputi komposisi Pangan, dan metabolit serta faktor pengolahan Pangan dibandingkan dengan Pangan non PRG.9. Alergenisitas adalah pengkajian informasi alergen yang dibawa oleh pangan PRG sebagai akibat dari proses rekayasa genetik.
--	--	---

		<p>10. Toksisitas adalah pengkajian informasi toksin yang dibawa oleh pangan PRG sebagai akibat dari proses rekayasa genetik.</p> <p>11. <i>Stack event</i> adalah pangan PRG yang dihasilkan dari persilangan konvensional 2 (dua) atau lebih <i>event</i> PRG.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Data pemohon. 2. surat permohonan pengkajian keamanan Pangan PRG yang ditujukan kepada Kepala BPOM. 3. pakta integritas terkait keabsahan data.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Data keamanan pangan PRG meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi genetik yang terdiri dari: <ol style="list-style-type: none"> a. deskripsi umum PRG; b. deskripsi inang dan penggunaannya sebagai Pangan; c. deskripsi sumber gen; d. deskripsi metode transformasi genetik; dan e. karakterisasi modifikasi genetik. 2. Informasi keamanan pangan yang terdiri dari: <ol style="list-style-type: none"> a. kesepadanan substansial, <ol style="list-style-type: none"> 1) perbandingan komposisi pangan PRG dengan pangan konvensional (<i>counterpart</i>) untuk zat gizi makro, zat gizi mikro, zat anti gizi. Analisis metabolit sekunder (jika ada). 2) potensi pengaruh proses pengolahan pangan terhadap pangan PRG (jika ada), misalnya ketika terjadi perubahan toksikan endogen dan ketersediaan hayati zat gizi. 3) potensi akumulasi zat yang signifikan terhadap kesehatan manusia (jika ada). b. perubahan komposisi pangan (untuk Pangan PRG yang secara sengaja ditingkatkan nilai gizi atau komponen lainnya).

		<ul style="list-style-type: none">1) Hasil uji <i>feeding study</i>.c. alergenitas,<ul style="list-style-type: none">1) uji homologi:<ul style="list-style-type: none">a) Hasil analisis bioinformatika untuk melihat homologi sekuen protein ekspresi dengan protein alergen yang telah diketahui.b) Hasil analisis konsentrasi protein untuk mengetahui persentase protein ekspresi terhadap protein total.2) Hasil uji ketahanan terhadap pepsin/ pankreatin dan uji ketahanan panas, meliputi:<ul style="list-style-type: none">a) analisis stabilitas cerna.b) analisis stabilitas panas.d. Toksisitas, meliputi:<ul style="list-style-type: none">1) Hasil analisis bioinformatika untuk mengetahui kemiripan sekuen asam amino antara protein PRG dengan protein toksin.2) Hasil uji toksisitas akut sekurang-kurangnya meliputi toksisitas akut terhadap protein baru, dan/atau toksisitas subkronik terhadap pangan <p>3. Untuk pangan PRG berupa <i>stack event</i></p> <ul style="list-style-type: none">a. Izin peredaran pangan PRG untuk masing-masing <i>single event</i>.b. Hasil analisis sekuen DNA dan/atau <i>Southern Blot</i> atau metode lain yang valid.c. Hasil analisis konsentrasi protein untuk <i>single event</i> dan <i>stacked event</i>.d. Data uji kesepadanan substansial untuk <i>stacked event</i> dengan pembanding menggunakan pangan non PRG.e. Jika terdapat perubahan komposisi, maka diperlukan data hasil uji toksisitas subkronik
--	--	--

		<p>berupa <i>feeding study</i>.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pangan produk rekayasa genetik.</p>
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Pemenuhan terhadap persyaratan dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Verifikasi kesesuaian dan kelengkapan data oleh verifikator Badan POM; b. Kepala Badan menugaskan Komisi keamanan Hayati (KKH) PRG untuk melakukan pengkajian keamanan pangan PRG. c. KKH menugaskan Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) Bidang Keamanan Pangan PRG untuk melakukan pengkajian dokumen teknis dan uji lanjutan apabila diperlukan. d. TTKH Bidang Keamanan Pangan PRG melakukan pengkajian sesuai Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan PRG dan laporan hasil pengkajiannya disampaikan ke KKH. e. KKH menugaskan Balai Kliring Keamanan Hayati (BKHH) untuk mengumumkan ringkasan hasil pengkajian keamanan pangan PRG kepada publik melalui media massa baik cetak maupun elektronik dan berita resmi KKH selama 60 (enam puluh) hari. f. KKH akan melakukan kajian terhadap laporan hasil pengkajian keamanan pangan PRG dari TTKH dengan mempertimbangkan masukan masyarakat, untuk mengeluarkan rekomendasi keamanan pangan PRG yang akan disampaikan ke Kepala Badan POM.

	<p>g. Atas dasar rekomendasi keamanan pangan dari KKH, Kepala Badan POM menerbitkan keputusan izin peredaran pangan PRG.</p> <p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>Pengawasan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
--	---

**C.16 STANDAR PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN
INDUSTRI RUMAH TANGGA**

NO	10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan
	10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan
	10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya
	10298 Industri Pengolahan Rumput Laut
	10311 Industri Pengasinan Buah-buahan dan Sayuran
	10312 Industri Pelumatan Buah-buahan dan Sayuran
	10313 Industri Pengeringan Buah-buahan dan Sayuran
	10330 Industri Pengolahan Sari Buah dan Sayuran
	10411 Industri Minyak Mentah dan Lemak Nabati
	10413 Industri Minyak Mentah dan Lemak Hewani selain ikan
	10422 Industri Minyak Mentah Kelapa
	10424 Industri Pelet Kelapa
	10611 Industri Penggilingan Gandum dan Sereal Lainna
	10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (termasuk Leguminous)
	10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi dan Sayuran (termasuk Rhizoma)
	10614 Industri Tepung Campuran dan Adonan Tepung
	10633 Industri Tepung Beras dan Tepung Jagung
	10634 Industri Pati Beras dan Jagung
	10621 Industri Pati Ubi Kayu
	10622 Industri berbagai macam pati palma
	10629 Industri Pati dan produk pati lainnya
	10710 Industri Produk Roti dan Kue
	10722 Industri Gula Merah
	10723 Industri Sirop
	10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya bukan sirop
	10732 Industri Makanan dari cokelat dan kembang gula dari cokelat
	10733 Industri Manisan buah-buahan dan sayuran kering
	10734 Industri Kembang Gula
	10739 Industri Kembang Gula Lainnya
	10740 Industri Makaroni, Mie, dan Produk Sejenisnya

	<p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri bumbu masak dan penyedap masakan</p> <p>10773 Industri produk masak dari kelapa</p> <p>10779 Industri produk masak lainnya</p> <p>10793 Industri makanan dari kedele dan kacang-kacangan lainnya bukan kecap, tempe, dan tahu</p> <p>10794 Industri kerupuk, keripik, peyek, dan sejenisnya</p> <p>10796 Industri Dodol</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga baik pendaftaran baru maupun pendaftaran ulang:</p> <p>a. Jenis Pangan olahan yang sesuai dengan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penerbitan SPP-IRT</p> <p>b. Pangan sejenis sesuai poin a, merupakan produksi dalam negeri yang diproduksi sendiri maupun berdasarkan kontrak (makloon).</p> <p>Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga digunakan sebagai bukti penyampaian komitmen pelaku usaha akan menjamin keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan yang diproduksi untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran di wilayah Indonesia.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <p>1. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.</p> <p>2. Pendaftaran baru adalah pendaftaran pangan olahan yang belum mendapatkan sertifikat pemenuhan komitmen.</p>

	<ol style="list-style-type: none">3. Pendaftaran ulang adalah pendaftaran perpanjangan masa berlaku Standar Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga4. Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau secara tidak langsung menyatakan perihal karakteristik tertentu suatu pangan yang berkenaan dengan asal usul, kandungan gizi, sifat produksi, pengolahan, komposisi atau faktor mutu lainnya.5. Pangan Iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan6. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.7. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi secara komersial, dan disimpan dalam suhu ruang.8. Industri Rumah Tangga Pangan yang selanjutnya disingkat IRTP adalah perusahaan pangan yang memiliki tempat usaha di tempat tinggal dengan peralatan pengolahan pangan manual hingga semi otomatis.9. Pendaftar adalah IRTP yang melakukan Pendaftaran Pangan Olahan.10. Peralatan pengolahan pangan manual yaitu peralatan pengolahan pangan yang tidak menggunakan motor penggerak, untuk mengoperasikannya.11. Peralatan pengolahan pangan semiotomatis yaitu peralatan yang menggunakan motor penggerak dan pengoperasiannya dilakukan secara manual.
--	--

		<p>12. Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) adalah setiap orang yang mempunyai kualifikasi di bidang penyuluh Keamanan Pangan dan kompetensi sesuai dengan bidangnya dalam produksi pangan olahan serta diberi tugas untuk melakukan penyuluhan Keamanan Pangan dan pendampingan Industri Rumah Tangga atau Usaha Mikro dan Kecil dari organisasi yang kompeten.</p> <p>13. Sertifikat Penyuluhan Keamanan Pangan adalah Sertifikat yang diberikan kepada pemilik/penanggung jawab usaha setelah lulus mengikuti penyuluhan keamanan pangan yang dilakukan oleh tenaga PKP.</p> <p>14. Pemenuhan aspek higiene adalah persyaratan penjaminan keamanan pangan pada tahapan proses dengan menjaga higienitas setiap tahapan produksi;</p> <p>15. Pemenuhan aspek sanitasi adalah persyaratan penjaminan keamanan pangan dengan menerapkan sanitasi yang baik pada setiap tahapan produksi;</p> <p>16. Pemenuhan aspek dokumentasi adalah penjaminan ketertelusuran keamanan dan mutu pangan dengan melakukan pencatatan dan dokumentasi pada setiap tahapan produksi dan pemenuhan ketentuan pelabelan sesuai peraturan perundangan.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. Pemohon adalah sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pelaku usaha perseorangan. b. Pelaku usaha non-perseorangan (badan usaha yang didirikan oleh Yayasan; Koperasi; Persekutuan komanditer (<i>commanditaire vennootschap</i>); dan Persekutuan firma (<i>vennootschap onder firma</i>)).

		<p>c. Jika perorangan atau badan usaha memiliki lebih dari satu lokasi usaha, maka harus mengurus SPP-IRT sesuai dengan masing-masing lokasi usaha berada.</p> <p>2. Data Pangan Olahan Industri Rumah Tangga yang didaftarkan.</p> <p>3. Pernyataan mandiri (<i>self declaration of comfirmity</i>) terkait pemenuhan:</p> <p>a. Mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan.</p> <p>b. Memenuhi persyaratan Cara Produksi Pangan yang Baik untuk Industri rumah Tangga (CPPB-IRT) atau higiene, sanitasi dan dokumentasi.</p> <p>c. Memenuhi ketentuan label dan iklan pangan olahan.</p>
4	Persyaratan khusus	<p>1. Rancangan Label Pangan.</p> <p>2. Mengacu pada peraturan Badan POM mengenai keamanan, mutu, manfaat, dan gizi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.</p>
5	Sarana	Mengacu pada peraturan Badan POM mengenai keamanan, mutu, manfaat, dan gizi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Menengah Rendah.</p> <p>2. Pemenuhan terhadap persyaratan dilakukan melalui penyampaian komitmen dan menginput serta mengunggah data Pangan Olahan yang didaftarkan secara elektronik, selanjutnya sistem akan melakukan evaluasi secara mandiri (<i>self-assessment</i>) untuk Pangan Olahan yang dapat disetujui pernyataan komitmennya.</p>

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan 3 (tiga) bulan sejak SPP-IRT diterbitkan untuk melihat kesesuaian pemenuhan SPP-IRT. Apabila dalam jangka waktu 3 bulan seluruh aspek pemenuhan komitmen belum terpenuhi maka pelaku usaha diberikan tenggat untuk melakukan pemenuhan dalam waktu 3 bulan sejak dikeluarkannya hasil pengawasan dari Pemda Kab/Kota (c.q. Dinas Kesehatan) setempat.2. Cakupan/Intensitas Pengawasan dilakukan terhadap sarana produksi untuk menjamin kualitas/keamanan produk serta pelabelan minimal selama periode pemenuhan <i>self-declare</i>, termasuk pengawasan terhadap iklan pangan olahan sesuai standar dan kewajiban mengikuti penyuluhan keamanan pangan.3. Pelaksana Pengawasan Pengawasan dapat dilakukan oleh petugas Dinas Kesehatan pengampu program keamanan pangan, PPNS, petugas BPOM dan pengawas pangan yang bersertifikat sesuai dengan standar kompetensi.
--	--	--

**C.17 STANDAR DAN PERSYARATAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKSI
PANGAN OLAHAN YANG BAIK**

N O	10130	Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas
	10211	Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan
	10212	Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan
	10213	Industri Pembekuan Ikan)
	10214	Industri Pemindangan Ikan
	10215	Industri Peragian/Fermentasi Ikan
	10216	Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi
	10217	Industri Pendinginan/Pengesan Ikan
	10219	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan
	10221	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng
	10222	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng
	10291	Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya
	10292	Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya
	10293	Industri Pembekuan Biota Air Lainnya
	10294	Industri Pemindangan Biota Air Lainnya
	10295	Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya
	10296	Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya
	10297	Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya
	10298	Industri Pengolahan Rumput Laut
	10299	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya
	10311	Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10312	Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10313	Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10314	Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10320	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng
	10330	Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	10391	Industri Tempe Kedelai
	10392	Industri Tahu Kedelai
	10393	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Kedelai Dan Kacang-

	Kacangan Lainnya Selain Tahu Dan Tempe
10399	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
10411	Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati
10412	Industri Margarine
10413	Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
10414	Industri Minyak Ikan
10415	Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit
10422	Industri Minyak Mentah Kelapa
10423	Industri Minyak Goreng Kelapa
10424	Industri Pelet Kelapa
10431	Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (<i>Crude Palm Oil</i>)
10432	Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (<i>Crude Palm Kernel Oil</i>)
10433	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
10434	Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
10435	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit
10436	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit
10437	Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit
10490	Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
10510	Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim
10520	Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental
10531	Industri Pengolahan Es Krim
10532	Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)
10590	Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya
10611	Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
10612	Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
10613	Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk

	Rhizoma)
10614	Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung
10615	Industri Makanan Sereal
10616	Industri Tepung Terigu
10621	Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras
10622	Industri Penggilingan Dan Pembersihan Jagung
10623	Industri Glukosa Dan Sejenisnya)
10629	Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya
10633	Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung
10634	Industri Pati Beras Dan Jagung
10635	Industri Pemanis Dari Beras Dan Jagung
10636	Industri Pati Dan Produk Pati (Bukan Beras Dan Jagung)
10710	Industri Produk Roti Dan Kue
10721	Industri Gula Pasir
10722	Industri Gula Merah
10723	Industri Sirop
10729	Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
10731	Industri Kakao
10732	Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula
10733	Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering
10734	Industri Kembang Gula
10739	Industri Kembang Gula Lainnya
10740	Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya
10750	Industri Makanan Dan Masakan Olahan
10761	Industri Pengolahan Kopi
10762	Industri Pengolahan Herbal (<i>Herb Infusion</i>)
10763	Industri Pengolahan Teh
10771	Industri Kecap
10772	Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan
10773	Industri Produk Masak Dari Kelapa
10774	Industri Pengolahan Garam
10779	Industri Produk Masak Lainnya
10791	Industri Makanan Bayi
10792	Industri Kue Basah
10793	Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan
10794	Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya

	<p>10795 Industri Krimer Nabati</p> <p>10796 Industri Dodol</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilas</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) pada sarana produksi pangan olahan dalam rangka pendaftaran, eksportasi atau higiene sanitasi, baik permohonan baru, perubahan dan/atau perpanjangan, yang diterbitkan oleh Lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <p>1. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, yang selanjutnya disingkat sebagai CPPOB, adalah pedoman yang menjelaskan, bermutu bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman dan layak dikonsumsi.</p> <p>2. Aman untuk dikonsumsi adalah pangan tersebut tidak mengandung bahan-bahan yang dapat</p>

		<p>membahayakan Kesehatan atau keselamatan manusia, misalnya bahan yang dapat menimbulkan penyakit atau keracunan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Layak untuk dikonsumsi adalah pangan yang diproduksi dalam kondisi normal dan tidak mengalami kerusakan, berbau busuk, menjijikkan, kotor, tercemar atau terurai, sehingga dapat diterima oleh masyarakat pada umumnya. 4. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman. 5. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 6. Produksi Pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk Pangan. 7. Peredaran Pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran Pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan e-sertifikasi BPOM dengan mengakses http://www.e-sertifikasi.pom.go.id. 2. Surat Permohonan. 3. Surat Pernyataan bermaterai yang menyatakan: <ol style="list-style-type: none"> a. Bertanggungjawab atas kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen yang dilampirkan dan

		<p>bersedia melengkapi dokumen lain yang berkaitan apabila diperlukan;</p> <p>b. Bersedia mengikuti prosedur pemeriksaan penerapan CPPOB yang ditetapkan oleh Badan POM;</p> <p>c. Bersedia menunjukkan data yang diminta pengawas pangan selama kegiatan pemeriksaan dilaksanakan;</p> <p>d. Pada saat pemeriksaan dilaksanakan sedang berlangsung proses/<i>trial</i> produksi produk yang disertifikasi dan tidak sedang renovasi; dan</p> <p>e. Pengawas pangan dapat mengambil gambar/foto sebagai laporan hasil pemeriksaan.</p> <p>Durasi pemenuhan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peta lokasi sarana produksi pangan olahan; 2. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi pangan olahan; 3. Panduan mutu, yaitu dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi pangan olahan; 4. Deskripsi Pangan Olahan; 5. Daftar bahan pangan dan BTP yang digunakan; dan 6. Alur proses produksi beserta penjelasannya.
5	Sarana	Sarana harus memenuhi Standar Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.

		<p>4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilaksanakan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berupa:<ol style="list-style-type: none">a. Audit surveilan;b. rutin yang diselenggarakan secara berkala;c. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran; dand. pengawasan keamanan dan mutu produk yang diedarkan.3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada sarana produksi pangan olahan.
--	--	---

**C.18 STANDAR PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO (PMR)
KEAMANAN PANGAN DI INDUSTRI PANGAN**

N O	10130	Industri Pengolahan dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas
	10211	Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan
	10212	Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan
	10213	Industri Pembekuan Ikan
	10214	Industri Pemindangan Ikan
	10215	Industri Peragian/Fermentasi Ikan
	10216	Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi
	10217	Industri Pendinginan/Pengesan Ikan
	10219	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan
	10221	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng
	10222	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng
	10291	Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya
	10292	Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya
	10293	Industri Pembekuan Biota Air Lainnya
	10294	Industri Pemindangan Biota Air Lainnya
	10295	Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya
	10296	Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya
	10297	Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya
	10298	Industri Pengolahan Rumput Laut
	10299	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya
	10311	Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10312	Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10313	Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10314	Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran
	10320	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng
	10330	Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran
	10391	Industri Tempe Kedelai
	10392	Industri Tahu Kedelai
	10393	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Kedelai Dan Kacang-

	Kacangan Lainnya Selain Tahu Dan Tempe
10399	Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan
10411	Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati
10412	Industri Margarine
10413	Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan
10414	Industri Minyak Ikan
10415	Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit
10422	Industri Minyak Mentah Kelapa
10423	Industri Minyak Goreng Kelapa
10424	Industri Pelet Kelapa
10431	Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (<i>Crude Palm Oil</i>)
10432	Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (<i>Crude Palm Kernel Oil</i>)
10433	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit
10434	Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawi
10435	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit
10436	Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit
10437	Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit
10490	Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya
10510	Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim
10520	Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental
10531	Industri Pengolahan Es Krim
10532	Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)
10590	Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya
10611	Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya
10612	Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)
10613	Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)

10614	Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung
10615	Industri Makanan Sereal
10616	Industri Tepung Terigu
10621	Industri Penggilingan Padi Dan Penyosohan Beras
10622	Industri Penggilingan Dan Pembersihan Jagung
10623	Industri Glukosa Dan Sejenisnya
10629	Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya
10633	Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung
10634	Industri Pati Beras Dan Jagung
10635	Industri Pemanis Dari Beras Dan Jagung
10636	Industri Pati Dan Produk Pati (Bukan Beras Dan Jagung)
10710	Industri Produk Roti Dan Kue
10721	Industri Gula Pasir
10722	Industri Gula Merah
10723	Industri Sirop
10729	Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
10731	Industri Kakao
10732	Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula
10733	Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering
10734	Industri Kembang Gula
10739	Industri Kembang Gula Lainnya
10740	Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya
10750	Industri Makanan Dan Masakan Olahan
10761	Industri Pengolahan Kopi
10762	Industri Pengolahan Herbal (<i>Herb Infusion</i>)
10763	Industri Pengolahan Teh
10771	Industri Kecap
10772	Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan
10773	Industri Produk Masak Dari Kelapa
10774	Industri Pengolahan Garam
10779	Industri Produk Masak Lainnya
10791	Industri Makanan Bayi
10792	Industri Kue Basah
10793	Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan
10794	Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
10795	Industri Krimer Nabati

	<p>10796 Industri Dodol</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>01493 Pembibitan Dan Budidaya Lebah</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana UMK Pangan Olahan atau Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan oleh Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Program Manajemen Risiko yang selanjutnya disingkat PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan. 2. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dan kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan

		<p>membahayakan Kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, yang selanjutnya disingkat sebagai CPPOB, adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu dan layak dikonsumsi.4. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.5. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.6. Produksi Pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk Pangan.7. Peredaran Pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran Pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.8. Tim PMR adalah tim beranggotakan personil yang ditunjuk dan diberikan tugas oleh Produsen untuk menyusun, menerapkan, memantau, dan mengembangkan PMR.9. Sistem PMR adalah sistem aplikasi berbasis web yang dapat digunakan untuk menginput, mengolah dan menghasilkan output terkait data PMR secara daring.
--	--	---

		<p>10. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa sarana produksi Pangan Olahan telah menerapkan PMR.</p> <p>11. Bahan Tambahan Pangan ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.</p> <p>12. Usaha Mikro adalah usaha produktif milik orang perorangan dan/atau badan usaha perorangan yang memenuhi kriteria Usaha Mikro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>13. Usaha Kecil adalah usaha ekonomi produktif yang berdiri sendiri, yang dilakukan oleh orang perorangan atau badan usaha yang bukan merupakan anak perusahaan atau bukan cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai, atau menjadi bagian baik langsung maupun tidak langsung dari Usaha Menengah atau Usaha Besar yang memenuhi kriteria Usaha Kecil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan PMR BPOM dengan mengakses http://www.pmr.pom.go.id.</p> <p>2. Izin Usaha Industri/Nomor Induk Berusaha yang diunggah pada Sistem PMR.</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana UMK Pangan Olahan</p> <p>Tahap 1:</p> <p>1. Surat Keputusan Tim PMR dengan anggota yang dipilih dan ditetapkan oleh manajemen teratas yang bertanggung jawab untuk menyusun, menerapkan, memantau, mengevaluasi, mengembangkan dan memelihara PMR. Dalam SK ini tanggung jawab, pekerjaan dan tugas Tim PMR harus didefinisikan dan</p>

	<p>diuraikan secara tertulis dan jelas.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Manual Higiene Sanitasi pangan.3. Peta lokasi sarana produksi pangan olahan.4. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi pangan olahan.5. Skema proses produksi tiap jenis Pangan Olahan.6. Informasi Produk. <p>Tahap 2:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Skema proses produksi tiap jenis Pangan Olahan beserta penjelasannya.2. Manual CPPOB Umum, CPPOB Proses dan HACCP (sesuai dengan proses yang dilakukan). <p>Tahap 3:</p> <p>Manual Audit Internal PMR.</p> <p>Izin Penerapan Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Surat Keputusan Tim PMR dengan anggota yang dipilih dan ditetapkan oleh manajemen teratas yang bertanggung jawab untuk menyusun, menerapkan, memantau, mengevaluasi, mengembangkan dan memelihara PMR. Dalam SK ini tanggung jawab, pekerjaan dan tugas Tim PMR harus didefinisikan dan diuraikan secara tertulis dan jelas.2. Manual CPPOB Umum, CPPOB Proses dan HACCP (sesuai dengan proses yang dilakukan).3. Peta lokasi sarana produksi pangan olahan.4. Denah bangunan (<i>lay out</i>) sarana produksi pangan olahan.5. Skema proses produksi tiap jenis Pangan Olahan beserta penjelasannya.6. Manual Audit Internal PMR. <p>Dokumen persyaratan diinput dan diunggah pada Sistem PMR</p>
--	---

5	Sarana	Sarana harus memenuhi Standar Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko: Tinggi ('T') 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan PMR. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to response</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilaksanakan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. Audit surveilan; b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran; c. pengawasan keamanan dan mutu produk yang diedarkan. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada sarana produksi pangan olahan. 4. Pengawasan mandiri oleh sarana produksi Pangan Olahan dilakukan melalui Audit Internal paling sedikit setiap 6 (enam) bulan dan wajib dilaporkan secara elektronik melalui Sistem PMR (untuk Izin

		Penerapan PMR Bertahap Sarana UMK Pangan Olahan Tahap 3 dan Izin Penerapan PMR Sarana Pangan Olahan).
--	--	---

C.19 STANDAR DAN PERSYARATAN PEMENUHAN KOMITMEN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

NO	<p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket (Tradisional)</p> <p>47222 Perdagangan Eceran Minuman Tidak Beralkohol</p> <p>47242 Perdagangan Eceran Roti, Kue Kering, Serta Kue Basah Dan Sejenisnya</p> <p>47243 Perdagangan Eceran Kopi, Gula Pasir Dan Gula Merah</p> <p>47245 Perdagangan Eceran Daging Dan Ikan Olahan</p> <p>47249 Perdagangan Eceran Makanan Lainnya</p> <p>47822 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Roti, Kue Kering, Kue Basah Dan Sejenisnya</p> <p>47823 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kopi, Gula Pasir, Gula Merah Dan Sejenisnya</p> <p>47826 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Minuman</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi Pelaku Usaha Peredaran Pangan Olahan untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan. 2. Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan merupakan upaya pencegahan yang perlu diperhatikan dan/atau dilaksanakan dalam rangka

		<p>menghasilkan Pangan yang aman bagi kesehatan manusia dan bermutu, yang lazimnya diselenggarakan sejak awal kegiatan Produksi Pangan sampai dengan siap untuk diperdagangkan dan merupakan sistem pengawasan dan pengendalian mutu yang selalu berkembang menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.4. Sarana Ritel Pangan Modern adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen dengan secara eceran dengan sistem pelayanan mandiri dan label harga yang sudah ditetapkan dapat berupa <i>Minimarket, Supermarket, Departemen Store, Hypermarket</i> ataupun grosir yang berbentuk perkulakan.5. Sarana Ritel Pangan Tradisional adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen secara eceran melalui tawar menawar, dengan skala kecil, modal kecil dan dapat berupa Toko, Kios, Los dan Tenda.6. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.7. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain
--	--	--

	<p>yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.</p> <p>8. Mutu Pangan adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan dan kandungan Gizi Pangan.</p> <p>9. Peredaran Pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran Pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.</p> <p>10. Audit adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penerapan SMKPO oleh Inspektur SMKPO.</p> <p>11. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh pelaku usaha.</p> <p>12. Verifikasi adalah aplikasi dari metode, prosedur, pengujian dan evaluasi lainnya yang diperlukan untuk memantau dan menentukan pemenuhan dari suatu rencana pengendalian.</p> <p>13. Inspektur SMKPO adalah tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan verifikasi terhadap penerapan SMKPO.</p> <p>14. Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran pangan olahan telah memenuhi komitmen penerapan SMKPO dalam kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.</p> <p>15. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan dan mutupangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.</p> <p>16. Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian Pangan</p>
--	---

		<p>Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.</p> <p>17. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.</p> <p>18. Pelaku Usaha Pangan adalah Setiap Orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.</p> <p>19. Rantai Pangan adalah urutan tahapan dan operasi di dalam produksi, pengolahan, distribusi, penyimpanan, dan penanganan suatu Pangan dan bahan bakunya mulai dari produksi hingga konsumsi, termasuk bahan yang berhubungan dengan Pangan hingga Pangan siap dikonsumsi.</p> <p>20. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disingkat KBLI adalah kode klasifikasi yang diatur oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang statistik.</p> <p>21. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3	Persyaratan Umum	-

4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pernyataan Pemenuhan Komitmen SMKPO di Sarana Peredaran. 2. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ketentuan Umum Cara yang Baik di Peredaran <ol style="list-style-type: none"> a. Tanggung Jawab Manajemen; b. Rencana Keamanan Pangan; c. Sistem Manajemen Mutu; d. Standar Bangunan dan Fasilitas; e. Ketentuan Penerimaan dan Penyimpanan f. Legalitas Sarana dan Produk g. Pembersihan, Sanitasi, dan Pemeliharaan h. Personel. 2. Ketentuan Transportasi dan Pengangkutan; dan 3. Ketentuan Pemajangan. <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan SMKPO di Sarana Peredaran.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Rendah. 2. Penilaian kesesuaian terhadap pemenuhan komitmen SMKPO yang dilakukan pada setiap permohonan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO.

		<p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	--

**C.20 STANDAR DAN PERSYARATAN PEMENUHAN STANDAR SISTEM
MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA
PEREDARAN**

NO	<p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Minimarket/Supermarket/Hypermarket</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh, dan Kakao</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Nabati</p> <p>46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46326 Perdagangan Besar Susu dan Produk Susu</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Hewani</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat, dan Kembang Gula</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol, Bukan Susu</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya</p> <p>47221 Perdagangan Besar Eceran Minuman Beralkohol</p> <p>47222 Perdagangan Besar Eceran Minuman Tidak Beralkohol</p> <p>47825 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Daging Olahan Dan Ikan Olahan</p> <p>52101 Pergudangan dan Penyimpanan</p> <p>52102 Aktivitas Cold Storage</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar yang harus dipenuhi Pelaku Usaha Peredaran Pangan Olahan untuk memperoleh Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran.</p>

2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none">1. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.2. Sistem Jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan merupakan upaya pencegahan yang perlu diperhatikan dan/atau dilaksanakan dalam rangka menghasilkan Pangan yang aman bagi kesehatan manusia dan bermutu, yang lazimnya diselenggarakan sejak awal kegiatan Produksi Pangan sampai dengan siap untuk diperdagangkan dan merupakan sistem pengawasan dan pengendalian mutu yang selalu berkembang menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.3. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.4. Sarana Ritel Pangan Modern adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen dengan secara eceran dengan sistem pelayanan mandiri dan label harga yang sudah ditetapkan dapat berupa <i>Minimarket, Supermarket, Departemen Store, Hypermarket</i> ataupun grosir yang berbentuk perkulakan.5. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.6. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan impor.
----------	-----------------------------	--

	<ol style="list-style-type: none">7. Gudang adalah suatu ruangan tidak bergerak yang tertutup dan/atau terbuka dengan tujuan tidak untuk dikunjungi oleh umum, tetapi untuk dipakai khusus sebagai tempat penyimpanan Barang yang dapat diperdagangkan dan tidak untuk kebutuhan sendiri.8. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.9. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.10. Mutu Pangan adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan dan kandungan Gizi Pangan.11. Peredaran Pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran Pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.12. Audit adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penerapan SMKPO oleh Inspektur SMKPO.13. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria
--	--

	<p>penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh pelaku usaha.</p> <p>14. Verifikasi adalah aplikasi dari metode, prosedur, pengujian dan evaluasi lainnya yang diperlukan untuk memantau dan menentukan pemenuhan dari suatu rencana pengendalian.</p> <p>15. Inspektur SMKPO adalah tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan verifikasi terhadap penerapan SMKPO.</p> <p>16. Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran pangan olahan telah memenuhi standar penerapan SMKPO dalam kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.</p> <p>17. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan dan mutupangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.</p> <p>18. Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.</p> <p>19. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.</p> <p>20. Pelaku Usaha Pangan adalah Setiap Orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.</p> <p>21. Rantai Pangan adalah urutan tahapan dan operasi di dalam produksi, pengolahan, distribusi, penyimpanan, dan penanganan suatu Pangan dan bahan bakunya mulai dari produksi hingga</p>
--	---

		<p>konsumsi, termasuk bahan yang berhubungan dengan Pangan hingga Pangan siap dikonsumsi.</p> <p>22. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disingkat KBLI adalah kode klasifikasi yang diatur oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang statistik.</p> <p>23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3	Persyaratan Umum	-
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO; 2. Sistem Audit Internal terkait penerapan SMKPO, 3. <i>lay out</i> sarana; 4. Dokumen Keamanan Pangan dan Mutu Pangan sesuai Pedoman Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik; dan 5. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Pedoman Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ketentuan Umum Cara yang Baik di Peredaran <ol style="list-style-type: none"> a. Tanggung Jawab Manajemen; b. Rencana Keamanan Pangan; c. Sistem Manajemen Mutu; d. Standar Bangunan dan Fasilitas; e. Ketentuan Penerimaan dan Penyimpanan; f. Legalitas Sarana dan Produk; g. Pembersihan, Sanitasi, dan Pemeliharaan; dan h. Personel.

		<p>2. Ketentuan Transportasi dan Pengangkutan; dan</p> <p>3. Ketentuan Pemajangan.</p> <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan SMKPO di Sarana Peredaran.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian terhadap pemenuhan Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan yang dilakukan pada setiap permohonan Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. STANDAR DAN PERSYARATAN EKSPOR DAN IMPOR SEKTOR OBAT DAN MAKANAN

D.1 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT/*CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT* (CPP)

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Obat/ <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP) untuk kepentingan ekspor.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon adalah industri farmasi yang telah terdaftar di Indonesia yang akan mengekspor barang/komoditi ke luar wilayah Indonesia. 2. Surat Keterangan Ekspor Obat/<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i>, yang selanjutnya disingkat CPP, adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai permintaan Pemohon untuk keperluan ekspor obat.
3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan 2. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persetujuan izin edar atau persetujuan obat khusus ekspor; 2. Formulir registrasi yang memuat informasi mengenai komposisi/formula, informasi produk/brosur/<i>summary product characteristic</i> dan/atau kemasan yang terakhir disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Informasi produk/brosur/<i>summary product characteristic</i> yang akan dilampirkan pada Surat Keterangan Ekspor Obat/<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP), jika diperlukan
5	Sarana	-

6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	PENILAIAN KESESUAIAN <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi.2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. PENGAWASAN <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan sesuai standar pengawasan pada kriteria dan tata laksana registrasi obat (jika diperlukan).
----------	--	--

D.2 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	<p>21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia</p> <p>21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)</p> <p>10779 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</p> <p>46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>47911 Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium</p> <p>47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium</p>	
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>certificate of pharmaceutical product (CPP)</i>; 2. <i>certificate of free sale (CFS)</i>; 3. <i>certificate of health (COH)</i>; 4. surat keterangan sertifikat CPOTB; dan/atau 5. surat keterangan lain yang sesuai dengan persyaratan di negara tujuan ekspor.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh Badan yang dibutuhkan oleh Pelaku Usaha untuk mengekspor bahan baku dan/atau produk jadi Obat dan Makanan. 2. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau non perseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu. 3. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan

		<p>yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.5. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.6. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.7. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.8. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.9. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
--	--	---

		<p>10. Unit Pelaksana Teknis yang selanjutnya disingkat UPT adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
3	Persyaratan Umum	memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Surat Keterangan Ekspor BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id .
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. sertifikat CPOB atau sertifikat CPOTB; 2. sertifikat atau izin produksi industri Obat Tradisional atau sertifikat izin ekstrak bahan alam, izin industri dan usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; 3. persetujuan izin edar; 4. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/CPP</i>; 5. penandaan yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika untuk <i>certificate of pharmaceutical product/CPP</i>; 6. sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk <i>certificate of health/COH</i>; dan 7. berita acara pemeriksaan/tindak lanjut <i>Corrective Action Preventive Action/CAPA</i> inspeksi rutin/sertifikasi CPOB/CPOTB dari BPOM atau UPT minimal 2 (dua) tahun terakhir untuk <i>certificate of pharmaceutical product/CPP</i> dan Surat Keterangan Sertifikat CPOTB.
5	Sarana	Sarana Industri Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang memproduksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk ekspor harus menerapkan Cara Pembuatan Obat/Obat Tradisional yang Baik (CPOB/CPOTB)).

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.
---	--	---

**D.3 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN EKSPOR
KOSMETIKA**

No	<p>20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47844 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kosmetik 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket / Supermarket / Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket / Supermarket / Hypermarket (Tradisional) 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d. 47913</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh surat keterangan ekspor kosmetika.
2	Istilah dan Definisi	1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

		<p>2. Surat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah surat keterangan yang diterbitkan oleh BPOM atau UPT BPOM sesuai dengan pelabuhan muat, yang dibutuhkan oleh Pelaku Usaha untuk mengekspor Kosmetika.</p> <p>3. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika telah menerapkan cara pembuatan kosmetika yang baik dalam pembuatan Kosmetika.</p> <p>4. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor kosmetika Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> <p>2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;</p> <p>3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup;</p> <p>4. daftar HS Code komoditi yang akan diekspor; dan</p> <p>5. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i></p> <p>a. sertifikat CPKB.</p> <p>b. persetujuan izin edar.</p> <p>c. komposisi yang disetujui oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,</p> <p>2. <i>Certificate of Free Sales</i></p> <p>a. persetujuan izin edar.</p> <p>b. sertifikat CPKB.</p> <p>3. <i>Certificate of Health</i></p> <p>a. Persetujuan izin edar.</p>

		<p>b. sertifikat CPKB.</p> <p>c. sertifikat analisis/hasil pengujian yang mencantumkan parameter uji mutu dan metode pengujian dari laboratorium yang sudah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>4. Surat Keterangan Sertifikat CPKB.</p> <p>a. sertifikat CPKB</p>
5	Sarana	<p>Sarana Industri Kosmetika yang memproduksi Kosmetika untuk ekspor harus menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) yang dibuktikan dengan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Rendah. 2. Pemenuhan standar dan persyaratan dilakukan melalui verifikasi dokumen persyaratan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan terhadap kepatuhan terhadap peraturan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.

		<ol style="list-style-type: none">3. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.4. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.5. Dalam melakukan pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.
--	--	---

**D.4 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN EKSPOR
PANGAN OLAHAN**

NO	<p>10130 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan</p> <p>10221 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10312 Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10313 Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10314 Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10320 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng</p> <p>10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-</p>
-----------	--

<p>Kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe</p> <p>10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan</p> <p>10411 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati</p> <p>10412 Industri Margarine</p> <p>10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10424 Industri Pelet Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya</p> <p>10510 Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim</p> <p>10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental</p> <p>10531 Industri Pengolahan Es Krim</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>10590 Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p>
--

<p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10629 Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung</p> <p>10636 Industri Minyak dari Jagung dan Beras</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop</p> <p>10731 Industri Kakao</p> <p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula</p> <p>10733 Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering</p> <p>10734 Industri Kembang Gula</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>10750 Industri Makanan Dan Masakan Olahan</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10779 Industri Produk Masak Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10792 Industri Kue Basah</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan</p> <p>10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya</p> <p>10795 Industri Krimer Nabati</p> <p>10796 Industri Dodol</p>

<p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>01493 Pembibitan dan Budidaya Lebah</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh, dan Kakao</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Nabati</p> <p>46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46326 Perdagangan Besar Susu dan Produk Susu</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Hewani</p> <p>46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Peternakan dan Perikanan Lainnya</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat, dan Kembang Gula</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol, Bukan Susu</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di</p>

	Minimarket/Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket 82920 Aktivitas Pengepakan	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi Pelaku Usaha Eksportir yang mengeluarkan pangan, bahan pangan, dan kemasan pangan dari wilayah Indonesia untuk memperoleh Surat Keterangan Ekspor Pangan, Bahan Pangan, dan Kemasan Pangan yang diperlukan di negara tujuan.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan barang dari daerah Pabean 2. Eksportir adalah orang perseorangan atau Lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan ekspor 3. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang memiliki fasilitas dan membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan 4. Pemohon adalah eksportir yang melakukan proses ekspor pangan olahan dan/ atau kemasan pangan 5. Pangan Olahan adalah makanan dan/atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahantambahan. 6. Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran, yang siap digunakan oleh konsumen, termasuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan bahanlainnya 7. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan kedalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.

		<p>8. Sertifikat Keterangan Ekspor yang selanjutnya disingkat SKE adalah sertifikat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM yang dibutuhkan oleh industri untuk mengekspor produk jadi, bahan baku Obat dan Makanan, dan Kemasan Pangan dapat berupa <i>Certificate of Free Sale, Health Certificate, To Whom It May Concern</i>, dan <i>Export Notification for Food Packaging</i></p> <p>9. <i>Certificate of Free Sale</i>, yang selanjutnya disebut CFS adalah sertifikat keterangan yang diterbitkan oleh Badan POM atau UPT Badan POM yang menyatakan bahwa pangan olahan yang telah terdaftar di Badan POM atau dijual di wilayah Indonesia dan aman/layak dikonsumsi/digunakan oleh manusia.</p> <p>10. <i>Health Certificate</i>, yang selanjutnya disingkat HC adalah sertifikat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan POM atau UPT Badan POM yang menyatakan produk jadi makanan aman/layak dikonsumsi/digunakan oleh manusia.</p> <p>11. <i>Export Packaging Notification</i> adalah sertifikat keterangan ekspor yang diterbitkan oleh Badan POM atau UPT Badan POM yang menyatakan kemasan pangan dapat digunakan dan aman kontak terhadap pangan.</p>
3	Persyaratan Umum	memiliki akun yang dapat diakses melalui single sign on pada laman resmi pelayanan SKE Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i> .
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau	<p>1. Pangan Olahan yang Telah Memiliki Nomor Izin Edar BPOM</p> <p>a. Izin Edar Pangan Olahan/dokumen registrasi pangan olahan;</p> <p>b. surat pernyataan perbedaan produk lokal dan ekspor;</p> <p>c. surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan</p>

	Jasa	<p>produsen);</p> <p>d. sertikat analisa dari laboratorium terakreditasi atau sertikat analisa dari laboratorium produsen</p> <p>e. Sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.</p> <p>f. Sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.</p> <p>g. Sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk.</p> <p>h. Sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.</p> <p>i. foto kemasan produk ekspor;</p> <p>j. faktur (<i>invoice</i>);</p> <p>k. <i>packing list</i>.</p> <p>2. Pangan Olahan Belum Memiliki Nomor Izin Edar BPOM</p> <p>a. spesifikasi produk, yang memuat: deskripsi/komposisi/<i>ingredient</i>, karakteristik fisika/kimia/mikrobiologi, kemasan, penggunaan/aplikasi, penyimpanan, masa kedaluwarsa, dan cara penyimpanan</p> <p>b. surat perjanjian kerja sama antara produsen dan eksportir (jika eksportir berbeda dengan produsen);</p> <p>c. sertikat analisa dari laboratorium terakreditasi</p> <p>d. sertifikat analisis 3 MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Sauce), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak</p>
--	-------------	---

	<p>mensyaratkannya.</p> <ul style="list-style-type: none">e. sertifikat GMO (untuk produk dan hasil olah dari kedelai, jagung, tomat, kentang), kecuali ada bukti pernyataan dari pembeli bahwa negara tujuan ekspor tidak mensyaratkannya.f. sertifikat halal apabila mencantumkan logo halal pada label/ kemasan produk.g. sertifikat Analisa dan hasil perhitungan Informasi Nilai Gizi (ING) jika pada label ekspor mencantumkan Informasi Nilai Gizi.h. hasil audit cara produksi pangan olahan yang baik dari BPOM atau UPT atau surat persetujuan pendaftaran pangan industri rumah tangga;i. bukti penjualan lokal berupa surat pesanan atau <i>invoice</i> untuk bahan pangan dan/atau bahan tambahan pangan yang mengajukan <i>Certificate of Free Sale</i>j. izin pencantuman logo halal, jika mencantumkan logo halal pada label/kemasan produk;k. foto kemasan produk ekspor;l. faktur (<i>invoice</i>);m. <i>packing list</i>. <p>3. Kemasan Pangan</p> <ul style="list-style-type: none">a. deskripsi produk yang memuat spesifikasi lengkap dari Kemasan pangan yaitu bahan penyusun kemasan pangan dapat berupa:b. bahan kontak pangan dapat berupa kaca, resin penukar ion, logam dan paduan logam, kertas dan karton, plastik, selulosa teregenerasi, silikon, kain, lilin, kayu; dan/atauc. zat kontak pangan dapat berupa pewarna, pemlastis, pengisi, perekat, curing agent, antioksidan, atau pensanitasid. sertifikat analisa dapat berupa certificate of analysis dan hasil uji migrasi yang berlaku paling
--	--

		<p>lama 2 (dua) tahun sejak diterbitkan dan berasal dari laboratorium terakreditasi;</p> <p>e. <i>invoice</i> dan <i>packing list</i>, dan/atau sertifikat ISO 22000.</p> <p>f. contoh scan produk kemasan pangan;</p> <p>g. <i>certificate of compliance/self declaration</i>;</p> <p>h. <i>material safety data sheet</i>; dan</p> <p>i. <i>certificate of origin</i> jika produk re-ekspor atau yang produsennya berasal dari negara lain</p> <p>4. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	Sarana Industri Pangan Olahan untuk ekspor harus menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi 2. Penilaian kesesuaian terhadap pemenuhan Surat Keterangan Ekspor Pangan, Bahan Pangan, dan Kemasan Pangan yang dilakukan pada setiap permohonan Surat Keterangan Ekspor Pangan, Bahan Pangan, dan Kemasan Pangan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

		<p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ul style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
--	--	---

D.5 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN BAHAN OBAT

NO	21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan 46651 Perdagangan Besar Bahan dan Barang Kimia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha Importir yang memasukkan obat dan bahan obat untuk manusia ke dalam wilayah Indonesia untuk memperoleh Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat. Tidak termasuk dalam standar dan persyaratan ini untuk Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemasukan Obat dan Bahan Obat adalah importasi Obat dan Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia. 2. Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan Obat ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Obat. 3. Pemohon SKI Border Obat adalah perusahaan pemegang Izin Edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat ke dalam wilayah Indonesia. 4. Pemohon SKI Border Bahan Obat adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia. 5. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan

		<p>peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.</p> <p>6. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan immunosera.</p> <p>7. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.</p> <p>8. Bahan Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Bahan Obat Tertentu adalah Bahan Obat yang bekerja di sistem susunan saraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.</p> <p>9. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.</p> <p>10. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.</p> <p>11. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.</p>
3	Persyaratan Umum	<p>1. memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>;</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; 3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; 4. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; 5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; 6. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas; dan 7. selain persyaratan sebagaimana dimaksud butir 1 sampai dengan 6, khusus SKI Bahan Obat harus dilengkapi dengan hasil pemindaian dokumen asli: <ol style="list-style-type: none"> a. izin industri farmasi atau izin pedagang besar farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan b. sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Keterangan Impor Obat <ol style="list-style-type: none"> a. Pemasukan Obat hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan. b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa: <ol style="list-style-type: none"> 1) Persetujuan Izin Edar atau Persetujuan Penggunaan Darurat (<i>Emergency Use Authorization</i>); 2) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat: <ol style="list-style-type: none"> a) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; b) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen

		<p>harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</p> <ol style="list-style-type: none">3) Faktur (<i>invoice</i>);4) Khusus untuk Obat berupa Vaksin juga harus melampirkan:<ol style="list-style-type: none">a) Sertifikat pelulusan <i>batch/lot (batch/lot release certificate)</i> dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; danb) Protokol ringkasan <i>batch/lot (summary batch/lot protocol)</i> yang diterbitkan oleh produsen;5) Khusus untuk Obat berupa Sera wajib melampirkan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif; <p>c. Obat wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit dua per tiga dari total masa simpan; dan</p> <p>d. Produk biologi wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa.</p> <p>e. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p> <p>2. Surat Keterangan Impor Bahan Obat</p> <ol style="list-style-type: none">a. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.b. Melampirkan dokumen persyaratan teknis berupa:<ol style="list-style-type: none">1) Sertifikat Analisis yang paling sedikit memuat:<ol style="list-style-type: none">a) nama bahan/produk; parameter uji sesuai ketentuan; hasil uji; metode analisis; nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;b) dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen
--	--	--

		<p>harus dicantumkan pada sertifikat analisis;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Lembar Data Keamanan dan/atau Spesifikasi Bahan; 3) Surat Pernyataan Tujuan Penggunaan/ Tujuan Pendistribusian; 4) Faktur (<i>invoice</i>); 5) Bahan Obat Berkhasiat (Bahan Aktif Obat), dilengkapi dengan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain; 6) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan, dilengkapi dengan surat keterangan asal bahan; dan 7) Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 5, juga harus dilengkapi dengan protokol ringkasan <i>batch/lot (summary batch/lot protocol)</i> yang diterbitkan oleh produsen. <p>c. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p>
5	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan pemasukan dan penggunaan Obat dan/atau Bahan Obat harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB. 2. Pedagang Besar Farmasi dalam melakukan kegiatan pemasukan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat harus memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CDOB.

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pengajuan permohonan dan penilaian kesesuaian dilakukan untuk 1 (satu) kali pemasukan. 4. Jika diperlukan dapat dilakukan pemeriksaan kesesuaian dokumen permohonan dengan fisik barang yang akan dimasukkan di wilayah pabean. 5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan di luar wilayah pabean berupa pengawasan terhadap khasiat, keamanan dan mutu Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
---	--	--

D.6 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, SERTA BAHAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	<p>22101 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia</p> <p>21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)</p> <p>10779 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</p> <p>46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan</p> <p>46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional untuk Manusia dan Hewan</p> <p>47911 Perdagangan Eceran melalui Media untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium</p> <p>47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik dan Alat Laboratorium</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha importir yang memasukkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan kedalam wilayah Indonesia untuk memperoleh Surat Keterangan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. 2. Surat Keterangan Impor <i>Border</i> yang selanjutnya disingkat SKI <i>Border</i> adalah surat persetujuan pemasukan Obat dan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Obat dan Makanan.

		<ol style="list-style-type: none">3. Surat Keterangan Impor <i>Post Border</i> yang selanjutnya disebut <i>SKI Post Border</i> adalah surat persetujuan pemasukan Obat Tradisional berupa Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Obat dan Makanan.4. Pemohon <i>SKI Border</i> adalah perusahaan pemegang Izin Edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat dan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia.5. Pemohon <i>SKI Post Border</i> adalah perusahaan pemegang Izin Edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang Izin Edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan Obat Tradisional berupa Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan ke peredaran.6. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.7. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.9. Surat Keterangan Impor adalah surat persetujuan pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah
--	--	--

		<p>Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release) atau dalam rangka pengawasan peredaran Obat dan Makanan.</p> <ol style="list-style-type: none">10. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.11. Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.12. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.13. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.14. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.15. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.16. Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.17. Deputi adalah Deputi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
--	--	--

		18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon SKI adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa/ditunjuk oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia. Pemberian kuasa dibuktikan dengan surat kuasa, surat penunjukan atau perjanjian kerja sama. 2. memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>;
3	Persyaratan Khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen elektronik berupa: <ol style="list-style-type: none"> 1) persetujuan Izin Edar; 2) sertifikat analisis 3) faktur. b. Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan atau berdasarkan ketentuan pendaftaran ulang produk, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang. c. Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar. d. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a paling sedikit harus memuat: <ol style="list-style-type: none"> 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; dan

		<p>7) tanggal kedaluwarsa.</p> <p>e. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen, nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a.</p> <p>f. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>g. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada poin f dibebankan kepada Pemohon SKI <i>Border</i> atau Pemohon SKI <i>Post Border</i>.</p> <p>h. nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;</p> <p>i. dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>j. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI <i>Border</i> atau Pemohon SKI <i>Post Border</i> untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p> <p>2. Untuk Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan</p> <p>a. dokumen elektronik sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sertifikat analisis; 2) lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">3) surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian; dan4) faktur. <p>b. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada huruf a angka 1 paling sedikit harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none">1) nama bahan;2) parameter uji sesuai ketentuan;3) hasil uji;4) metode analisis;5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan6) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa. <p>c. Dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>d. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.</p> <p>e. Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada huruf d dibebankan kepada Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border.</p> <p>f. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
4	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas produsen di negara asal yang membuat obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus menerapkan Cara Pembuatan Obat/Obat Tradisional yang Baik (CPOB/CPOTB).</p> <p>Sarana importir yang memasukkan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan memasukkan produk ke Indonesia harus memenuhi persyaratan dan memiliki Surat</p>

		Rekomendasi Importir Obat Tradisional/Suplemen Kesehatan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar yang melakukan kontrak produksi dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berada di wilayah Indonesia
5	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.

**D.7 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN IMPOR
KOSMETIKA DAN BAHAN KOSMETIKA**

NO	<p>20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia Termasuk Pasta Gigi</p> <p>46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia</p> <p>47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia</p> <p>47844 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kosmetik</p> <p>47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium</p> <p>47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket / Supermarket / Hypermarket</p> <p>47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket / Supermarket / Hypermarket (Tradisional)</p> <p>47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL</p> <p>47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store)</p> <p>47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d. 47913</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha importir yang memasukkan kosmetika dan bahan kosmetika ke dalam wilayah Indonesia untuk memperoleh surat keterangan impor kosmetika dan bahan kosmetika.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <p>1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah</p>

		<p>penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika. 2. Surat Keterangan Impor yang selanjutnya disebut SKI adalah surat persetujuan pemasukan Kosmetika dan Bahan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Kosmetika. 3. Pemohon SKI Kosmetika adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan Kosmetika ke peredaran. 4. Pemohon SKI Bahan Kosmetika adalah perusahaan atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan, untuk mengajukan permohonan pemasukan bahan kosmetika ke dalam wilayah Indonesia. 5. Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk. 6. Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. 2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup;

		<ol style="list-style-type: none"> 3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; 4. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; 5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor. 6. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
4	<p>Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Keterangan Impor Kosmetika dan/atau Kosmetika berupa Produk Ruahan <ol style="list-style-type: none"> a. Persetujuan Izin Edar; b. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat: <ol style="list-style-type: none"> 1) nama produk; 2) parameter uji sesuai dengan ketentuan; 3) hasil uji; 4) metode analisis; 5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; 6) tanggal produksi; 7) tanggal kedaluwarsa; dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis; c. Faktur; dan d. Surat pernyataan tujuan penggunaan/ tujuan pendistribusian. e. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. f. Pemasukan hanya dapat dilakukan oleh Pemegang Izin Edar atau kuasanya sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

	<p>g. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris.</p> <p>h. Kosmetika wajib memiliki sisa masa simpan paling sedikit $\frac{1}{3}$ (satu per tiga) dari total masa simpan.</p> <p>i. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p> <p>2. Surat Keterangan Impor Bahan Kosmetika</p> <p>a. Sertifikat analisis, paling sedikit harus memuat:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nama bahan;2) parameter uji sesuai dengan ketentuan;3) hasil uji;4) metode analisis;5) nomor batch/nomor lot/kode produksi; dan6) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa; <p>dalam hal penerbit sertifikat analisis berbeda dengan produsen maka nama produsen harus dicantumkan pada sertifikat analisis.</p> <p>b. faktur;</p> <p>c. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;</p> <p>d. surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan pendistribusian;</p> <p>e. surat pernyataan yang diterbitkan oleh produsen bahan parfum bahwa parfum dibuat sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh asosiasi internasional bahan parfum yaitu International Fragrance Association (IFRA) untuk Bahan Kosmetika</p>
--	---

		<p>berupa bahan parfum;</p> <p>f. pelaporan pendistribusian bahan parfum yang diimpor sebelumnya;</p> <p>g. Jika diperlukan terkait dengan keamanan dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>h. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.</p>
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas produsen di negara asal yang membuat Kosmetika dan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus menerapkan <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP).</p> <p>Sarana importir yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan dan memiliki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Rekomendasi Importir Kosmetika 2. Surat penunjukan keagenan importir dari prinsipal yang masih berlaku <p>Sarana wajib mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai produksi dan peredaran Kosmetika.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Menengah Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian terhadap pemenuhan Surat Keterangan Impor Kosmetika dan Bahan Kosmetika yang dilakukan pada setiap permohonan Surat Keterangan Impor Kosmetika dan Bahan Kosmetika. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Kosmetika dan Bahan Kosmetika dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.4. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.5. Dalam melakukan pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.
--	--	---

**D.8 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN IMPOR PANGAN
OLAHAN DAN BAHAN PANGAN**

NO	<p>10130 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan</p> <p>10221 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10312 Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10313 Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10314 Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10320 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng</p> <p>10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-</p>
-----------	---

<p>Kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe</p> <p>10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan</p> <p>10411 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati</p> <p>10412 Industri Margarine</p> <p>10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10424 Industri Pelet Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya</p> <p>10510 Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim</p> <p>10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental</p> <p>10531 Industri Pengolahan Es Krim</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>10590 Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p>
--

<p>10615 Industri Makanan Sereal</p> <p>10616 Industri Tepung Terigu</p> <p>10621 Industri Pati Ubi Kayu</p> <p>10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma</p> <p>10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya</p> <p>10629 Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya</p> <p>10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung</p> <p>10634 Industri Pati Beras Dan Jagung</p> <p>10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung</p> <p>10636 Industri Minyak dari Jagung dan Beras</p> <p>10710 Industri Produk Roti Dan Kue</p> <p>10721 Industri Gula Pasir</p> <p>10722 Industri Gula Merah</p> <p>10723 Industri Sirop</p> <p>10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop</p> <p>10731 Industri Kakao</p> <p>10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula</p> <p>10733 Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering</p> <p>10734 Industri Kembang Gula</p> <p>10739 Industri Kembang Gula Lainnya</p> <p>10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya</p> <p>10750 Industri Makanan Dan Masakan Olahan</p> <p>10761 Industri Pengolahan Kopi</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)</p> <p>10763 Industri Pengolahan Teh</p> <p>10771 Industri Kecap</p> <p>10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan</p> <p>10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa</p> <p>10774 Industri Pengolahan Garam</p> <p>10779 Industri Produk Masak Lainnya</p> <p>10791 Industri Makanan Bayi</p> <p>10792 Industri Kue Basah</p> <p>10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan</p> <p>10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya</p> <p>10795 Industri Krimer Nabati</p> <p>10796 Industri Dodol</p>

<p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>01493 Pembibitan dan Budidaya Lebah</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh, dan Kakao</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Nabati</p> <p>46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46326 Perdagangan Besar Susu dan Produk Susu</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Hewani</p> <p>46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Peternakan dan Perikanan Lainnya</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat, dan Kembang Gula</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol, Bukan Susu</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di</p>

	Minimarket/Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket 82920 Aktivitas Pengemasan	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi Pelaku Usaha Importir yang memasukkan pangan dan bahan pangan ke dalam wilayah Indonesia untuk memperoleh Surat Keterangan Impor Pangan dan Bahan Pangan.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke daerah Pabean 2. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan Impor 3. Sertifikat Keterangan Impor Pangan adalah surat persetujuan pemasukan bahan pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan produk pangan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran pangan olahan. 4. Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran yang siap digunakan oleh konsumen, termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan penolong, dan bahan lainnya 5. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan 6. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

		8. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. 2. dokumen hasil pemindaian asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi bermaterai cukup; 3. dokumen hasil pemindaian asli surat pernyataan penanggung jawab bermaterai cukup; 4. dokumen hasil pemindaian asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor; 5. daftar HS Code komoditi yang akan diimpor; dan 6. mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan Pangan dan/atau Bahan Tambahan Pangan <ol style="list-style-type: none"> a. surat pernyataan di atas materai (Rp10.000,-) yang menyatakan: <ol style="list-style-type: none"> 1) tujuan penggunaan dan pendistribusian bahan pangan (sebutkan nama industri pengguna) 2) bahan tidak diperjualbelikan secara eceran namun untuk penggunaan sendiri atau didistribusikan sebagai bahan baku industri b. surat permohonan yang menyebutkan informasi tentang: Nama dan alamat importir, nama jenis dan nama dagang, jenis kemasan, berat/volume, jumlah yang diimpor, negara asal pangan, nama dan alamat perusahaan pemasok, nomor dan

		<p>tanggal invoice, masa kedaluwarsa produk (exp.date), nomor lot/batch/kode produksi, nomor FEMA/JEFCA/EC (untuk BTP), nama pelabuhan bongkar</p> <ul style="list-style-type: none">c. sertifikat kesehatan (<i>health certificate</i>) dan/atau <i>certificate of free sale</i> dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku;d. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI wajib;e. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan;f. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);h. sertifikat asal (<i>Certificate of Origin</i>) untuk produk yang berbahan baku daging sapi dan hasil olahannya (gelatin, kolagen, kulit);i. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;j. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah kedelai, jagung, tomat dan kentang;k. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin;l. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolized Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);m. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);n. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);
--	--	---

		<p>o. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);</p> <p>p. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets;</p> <p>q. foto kemasan dan bukti permintaan barang (<i>purchase order</i>) untuk produk dengan tujuan hotel, restoran, kafe, atau gerai;</p> <p>r. pelaporan pendistribusian BTP yang diimpor sebelumnya;</p> <p>s. faktur (<i>invoice</i>);</p> <p>t. <i>packing list</i>; dan</p> <p>u. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.</p> <p>2. Produk Pangan</p> <p>a. Izin Edar Pangan/Dokumen Registrasi Produk;</p> <p>b. sertifikat analisa produk atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI wajib</p> <p>c. bukti penerimaan pendaftaran ulang. (untuk produk dengan masa berlaku registrasi produk kurang dari 3 (tiga) bulan)</p> <p>d. label yang disetujui pada saat registrasi;</p> <p>e. surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen;</p> <p>f. surat keterangan dari produsen untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada dokumen registrasi produk;</p> <p>g. sertifikat Bebas Radiasi (untuk produk susu asal Eropa atau untuk produk asal Jepang untuk prefektur sesuai ketentuan);</p> <p>h. sertifikat Halal bila mencantumkan halal pada label;</p> <p>i. sertifikat GMO untk produk dan hasil olah</p>
--	--	---

		<p>kedelai, jagung, tomat dan kentang;</p> <p>j. sertifikat analisa melamin untuk produk yang diduga mengandung melamin ;</p> <p>k. sertifikat 3MCPD (untuk produk Hydrolyzed Vegetable Protein, Isolated Soy Protein, Soy Protein);</p> <p>l. sertifikat analisa sudan red dan pewarna lainnya yang dilarang untuk produk yang diduga menggunakan (produk oleoresin papricum, oleoresin capsicum);</p> <p>m. sertifikat analisa kloramfenikol (untuk produk madu);</p> <p>n. sertifikat analisa aflatoksin (untuk produk kacang-kacangan);</p> <p>o. dokumen yang memuat tanggal produksi/tanggal kadaluarsa dan nomor lot/bets;</p> <p>p. faktur (<i>invoice</i>);</p> <p>q. <i>packing list</i>; dan</p> <p>r. sertifikat/surat keterangan lain terkait dengan tindak lanjut pengawasan.</p> <p>3. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	Sarana penyimpanan (gudang) tempat produk impor memenuhi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sistem manajemen keamanan pangan olahan.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi.</p> <p>2. Penilaian kesesuaian terhadap pemenuhan Surat Keterangan Impor Pangan dan Bahan Pangan yang dilakukan pada setiap permohonan Surat Keterangan Impor Pangan dan Bahan Pangan.</p>

	<p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--

**D.9 STANDAR DAN PERSYARATAN ANALISA HASIL PENGAWASAN (AHP)
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI**

NO	21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran 71202 Jasa Pengujian Laboratorium	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha Importir, Eksporir dan Lembaga Ilmu Pengetahuan untuk memperoleh Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sebagai salah satu syarat dalam pengajuan Surat Persetujuan Impor/Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Narkotika adalah Zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika. 2. Psikotropika adalah Zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. 3. Prekursor Farmasi adalah Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat. 4. Impor adalah kegiatan memasukkan Narkotika,

	<p>Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi ke dalam Daerah Pabean Indonesia.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Daerah Pabean Indonesia.6. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.7. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.8. Surat Persetujuan Impor yang selanjutnya disingkat SPI adalah surat persetujuan untuk mengimpor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.9. Surat Persetujuan Ekspor yang selanjutnya disingkat SPE adalah surat persetujuan untuk mengekspor Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.10. Importir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut IP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang menggunakan Psikotropika sebagai bahan baku proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.11. Importir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang menggunakan Prekursor Farmasi sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.12. Importir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut IT Psikotropika adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Psikotropika guna didistribusikan kepada
--	---

		<p>Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>13. Importir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut IT Prekursor Farmasi adalah PBF yang mendapat izin untuk mengimpor Prekursor Farmasi guna didistribusikan kepada Industri Farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>14. Eksportir Produsen Psikotropika yang selanjutnya disebut EP Psikotropika adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>15. Eksportir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut EP Prekursor Farmasi adalah Industri Farmasi yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>16. Eksportir Terdaftar Psikotropika yang selanjutnya disebut ET Psikotropika adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>17. Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut ET Prekursor Farmasi adalah PBF yang mendapat izin sebagai eksportir Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>18. Lembaga Ilmu Pengetahuan adalah lembaga pendidikan dan pelatihan serta lembaga penelitian dan pengembangan, termasuk laboratorium pengujian yang diselenggarakan oleh pemerintah atau swasta yang dapat menggunakan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
--	--	--

		19. Analisa Hasil Pengawasan yang selanjutnya disingkat AHP adalah hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor atau ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan SPI atau SPE.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan AHP Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2. izin Industri Farmasi, izin PBF, atau izin Lembaga Ilmu Pengetahuan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; 3. nomor pokok wajib pajak; 4. izin khusus Impor Narkotika untuk importir Narkotika; 5. izin IP Psikotropika atau IP Prekursor Farmasi untuk Industri Farmasi yang akan Impor Psikotropika atau Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; 6. izin IT Psikotropika atau IT Prekursor Farmasi untuk PBF yang akan Impor Psikotropika atau Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; 7. izin khusus Ekspor Narkotika untuk eksportir Narkotika; 8. izin EP Psikotropika atau EP Prekursor Farmasi untuk Industri Farmasi yang akan Ekspor Psikotropika atau Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 9. izin ET Psikotropika atau ET Prekursor Farmasi untuk PBF yang akan Ekspor Psikotropika atau Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pelayanan kesehatan <ol style="list-style-type: none"> a. surat pernyataan belum pernah impor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir;

		<ul style="list-style-type: none">b. laporan realisasi impor terakhir;c. laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari industri atau penggunaan akhir;d. rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor dalam rangka pengembangan produk;e. rencana kebutuhan untuk pengembangan produk yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor dalam rangka pengembangan produk;f. rencana kebutuhan baku pembanding yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi di industri atau pengguna akhir untuk impor berupa baku pembanding;g. surat pesanan kepada eksportir;h. surat pesanan dari pengguna akhir jika pelaku usaha adalah PBF;i. persetujuan impor dalam bentuk ruahan jika produk ruahan yang akan diimpor akan diolah oleh industri farmasi menjadi obat yang diedarkan di Indonesia;j. surat persetujuan impor khusus ekspor jika produk yang diimpor tidak akan diedarkan di Indonesia dank. surat keterangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang persetujuan penggunaan bahan baku dan/atau baku pembanding dalam hal terdapat perubahan <i>source</i> bahan baku dan/atau baku pembanding; danl. persyaratan sebagaimana dimaksud pada huruf b dan huruf c tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
--	--	---

	<p>2. Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. surat pernyataan belum pernah melakukan Impor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi atau SPI terakhir; b. laporan realisasi impor terakhir; c. laporan realisasi penggunaan periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun berjalan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan atau pengguna akhir; d. rencana kebutuhan tahunan dari pengguna akhir periode tahun berjalan dan 1 (satu) tahun ke depan yang diandatangani oleh penanggung jawab Lembaga Ilmu Pengetahuan atau pengguna akhir; e. surat pesanan kepada eksportir; f. surat pesanan dari pengguna akhir jika pelaku usaha yaitu PBF; g. protokol penelitian untuk keperluan penelitian, jika untuk keperluan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan h. persyaratan sebagaimana dimaksud pada huruf b dan huruf c tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan importasi Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi. <p>3. Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk kepentingan pelayanan kesehatan atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. surat pernyataan belum pernah melakukan ekspor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi atau Surat Persetujuan Ekspor terakhir; b. laporan realisasi ekspor periode 1 (satu) tahun sebelumnya dan pada tahun (tidak dipersyaratkan bila belum pernah melakukan Ekspor Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi); c. rencana ekspor selama 1 (satu) tahun yang
--	--

		<p>ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab produksi dari Industri Farmasi;</p> <p>d. Surat Persetujuan Impor dari Negara pengimpor atau surat keterangan jika negara pengimpor tidak mempersyaratkan Surat Persetujuan Impor;</p> <p>e. surat pesanan dari importir;</p> <p>f. persetujuan khusus ekspor; dan</p> <p>g. persyaratan sebagaimana dimaksud huruf b tidak berlaku bagi Pelaku Usaha yang belum pernah melakukan eksportasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.</p> <p>Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.</p>
5	Sarana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan pemasukan dan penggunaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB. 2. Pedagang Besar Farmasi dalam melakukan kegiatan pemasukan dan penyaluran Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus memenuhi Standar Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CDOB.
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pengajuan permohonan dan penilaian kesesuaian dilakukan untuk 1 (satu) item Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi untuk 1 (satu) kali Impor atau Ekspor.

		<p>4. Jika diperlukan dapat dilakukan pemeriksaan setempat untuk memastikan kesahihan informasi dan/atau data yang tercantum dalam dokumen persyaratan.</p> <p>5. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan di luar wilayah pabean berupa pengawasan terhadap khasiat, keamanan, dan mutu Narkotika, Pikotropika dan Prekursor Farmasi dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <ol style="list-style-type: none">rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atauinsidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. <p>3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
--	--	--

**D.10 STANDAR DAN PERSYARATAN SURAT KETERANGAN PENERAPAN
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK**

NO	21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi untuk Manusia
1 Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk mendapatkan Surat Keterangan Penerapan CPOB untuk kepentingan ekspor.
2 Istilah dan Definisi	Surat Keterangan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Surat Keterangan Penerapan CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi memenuhi persyaratan CPOB yang digunakan untuk kepentingan ekspor.
3 Persyaratan Umum	Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan ekspor Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4 Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Salinan izin industri farmasi; 2. Salinan sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang akan diekspor; 3. Salinan perjanjian kerjasama untuk produk <i>toll</i>
5 Sarana	Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.
6 Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan

		<p>pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan dengan cara melaksanakan pemeriksaan terhadap penerapan Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik pada fasilitas Industri Farmasi.</p>
--	--	--

**D.11 STANDAR DAN PERSYARATAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME
JALUR KHUSUS ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME* OBAT**

NO		<p>21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia; 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia; 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia; 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia Dan Hewan; 86903 Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan; 71202 Jasa Pengujian Laboratorium; 72103 Penelitian Dan Pengembangan Ilmu Kedokteran.</p>
1	Ruang Lingkup	<p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk memperoleh persetujuan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> (SAS) dalam rangka pemenuhan keperluan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penggunaan Produk Biologi untuk keperluan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan. b. penelitian; c. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; d. donasi berupa produk biologi; e. sampel untuk registrasi/ pendaftaran Izin Edar; f. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; g. program pemerintah berupa Produk Biologi; h. kepentingan nasional yang mendesak berupa Produk Biologi; dan i. penggunaan khusus Produk Biologi untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> yang selanjutnya disingkat SAS adalah mekanisme pemasukan Obat/Bahan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia.

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum. 3. Manajemen Rantai Dingin atau <i>Cold Chain Management</i> adalah sistem pengaturan untuk produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya. 4. Pemasukan Obat adalah importasi Obat ke dalam wilayah Indonesia. 5. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. 6. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3	Persyaratan umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Surat permohonan. 3. Surat pernyataan (bermeterai) sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek efikasi, keamanan dan mutu produk serta penyimpanan, distribusi dan penggunaan produk.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Informasi produk. 5. Surat rekomendasi/justifikasi dari dokter penanggung jawab (untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi). 6. <i>Informed consent</i> (untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi dan uji klinik). 7. <i>Letter of donation</i> atau surat keterangan donasi yang dibuat oleh pemberi donasi (untuk tujuan donasi). 8. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (untuk tujuan uji klinik). 9. Sertifikat CPOB produsen Obat/Bahan Obat. 10. Surat pernyataan mempunyai sarana/prasarana <i>Cold Chain Management</i> untuk Obat yang membutuhkan penanganan <i>Cold Chain Management</i>. 11. <i>Invoice</i>.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat analisis / <i>Certificate of Analysis</i>. 2. Protokol penelitian (termasuk uji bioekivalensi)/ pengembangan produk, dan rincian rencana penggunaan produk yang diimpor. 3. Rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/ pengembangan produk. 4. Justifikasi jumlah produk yang diimpor. 5. Rencana distribusi produk (penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, penanggung jawab penerima produk). 6. Untuk SAS Obat berupa vaksin harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat pelulusan <i>batch/lot (batch/lot release certificate)</i> dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan b. Protokol ringkasan <i>batch/lot (summary batch/lot protocol)</i> 3 betas berturut - turut yang diterbitkan oleh produsen. 7. Untuk SAS Obat berupa sera harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif. 8. Dokumen pendukung lain terkait dengan keamanan dan

		mutu (jika diperlukan) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5	Sarana	-
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Jika diperlukan, lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan dengan cara: <ol style="list-style-type: none"> a. melaksanakan pemeriksaan Obat dan/atau Bahan Obat pada fasilitas penerima persetujuan SAS dan sepanjang jalur pendistribusiannya. b. melaksanakan pemeriksaan fasilitas penerima persetujuan SAS termasuk sarana yang digunakan dalam proses pendistribusian Obat dan/atau Bahan

		<p>Obat.</p> <ul style="list-style-type: none">c. melaksanakan pemeriksaan kesesuaian Obat dan/atau Bahan Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan dokumen pemasukan atau persetujuan SAS.d. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan pemasukan/importasi, penggunaan, dan pemusnahan sisa penggunaan.e. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pembuatan/produksi, pendistribusian/penyaluran termasuk pengangkutan, pelayanan, dan/atau penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.f. melaksanakan pengawasan mutu Obat di peredaran melalui sampling untuk dilakukan pengujian.g. melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat secara daring (<i>online</i>).h. melaksanakan pengawasan terhadap penandaan Obat yang mendapatkan persetujuan SAS.i. melaksanakan pengawasan terhadap penerapan farmakovigilans.
--	--	---

**D.12 STANDAR DAN PERSYARATAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME
JALUR KHUSUS ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME* OBAT
TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

NO	<p>21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>10762 Industri Pengolahan Herbal (herb infusion)</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</p> <p>46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan</p> <p>47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik, dan Alat Laboratorium</p> <p>47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Pelaku Usaha untuk memperoleh Izin Pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> (SAS).</p> <p>SAS Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. penelitian; b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; c. donasi; d. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; e. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan; f. program pemerintah; g. kepentingan nasional yang mendesak; h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri; dan

		i. pameran.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mekanisme Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> yang selanjutnya disebut SAS adalah mekanisme pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. 2. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 3. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan. 4. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 5. Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan. 6. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. 7. Unit Pelaksana Teknis yang selanjutnya disingkat

		UPT adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan dari importir/produsen. 2. Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan. 3. Faktur (<i>invoice</i>). 4. <i>Packing list</i>. 5. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM dengan mengakses http://www.e-bpom.pom.go.id.
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat Analisa. 2. Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset. 3. Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran. 4. Proposal sesuai peruntukan SAS. 5. Justifikasi jumlah kebutuhan. <p>Peruntukan Donasi, ditambahkan persyaratan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bukti produk telah terdaftar di negara asal. 2. Komposisi. 3. Surat komitmen yang menyatakan kesediaan untuk: <ol style="list-style-type: none"> a. Melaporkan secara berkala distribusi produk yang didonasikan. b. Menempelkan tulisan kepada setiap satuan terkecil yang didistribusikan: "PRODUK DONASI, TIDAK UNTUK DIJUAL", "HATI-HATI DALAM PENGGUNAAN HARUS DENGAN PENGAWASAN DOKTER". c. Sebelum didistribusikan pada kemasan harus dicantumkan penjelasan kegunaan, cara penggunaan, perhatian, peringatan, kontraindikasi dan komposisi obat tradisional

		dalam Bahasa Indonesia.
5	Sarana	-
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Jika diperlukan, lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi. 4. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Dalam melakukan pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait. 3. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 4. Pengawasan dilakukan dengan cara: <ol style="list-style-type: none"> a. melaksanakan pemeriksaan Obat Tradisional,

		<p>Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan pada fasilitas pembuatan dan pendistribusian.</p> <ul style="list-style-type: none">b. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas pembuatan dan pendistribusian Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.c. melaksanakan pemeriksaan kesesuaian Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan dokumen pemasukan atau persetujuan SAS.d. melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan pemasukan/importasi, penggunaan, dan pemusnahan sisa penggunaan.e. melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan fasilitas pembuatan, pendistribusian, pelayanan, dan/atau penyerahan.f. melakukan sampling pada fasilitas produksi dan distribusi untuk dilakukan pengujian.g. melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan secara daring (<i>online</i>).h. melaksanakan pengawasan terhadap penandaan.i. melaksanakan pengawasan terhadap penerapan farmakovigilans.j. melaksanakan pengujian laboratorium.
--	--	--

**D.13 STANDAR DAN PERSYARATAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME
JALUR KHUSUS ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME* KOSMETIKA**

NO	<p>20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47844 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kosmetik 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau di Minimarket / Supermarket / Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman Atau Tembakau Bukan Di Minimarket / Supermarket / Hypermarket (Tradisional) 47999 Perdagangan Eceran Bukan di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya YTDL 47191 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Bukan Makanan, Minuman Atau Tembakau Di Toserba (Department Store) 47914 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Barang Campuran Sebagaimana Tersebut Dalam 47911 s.d. 47913</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha importir untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan Kosmetika yang tidak untuk diperjualbelikan dan dalam jumlah terbatas sesuai kebutuhan melalui mekanisme jalur khusus.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika. 2. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir

		<p>dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.</p> <p>3. <i>Special Access Scheme</i> bahan kosmetika adalah pemasukan bahan kosmetika untuk keperluan penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan (riset).</p> <p>4. <i>Special Access Scheme</i> kosmetika adalah pemasukan kosmetika untuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> penelitian; pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; pameran.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS Badan Pengawas Obat dan Makanan; Surat permohonan dari importir/produsen; Surat pernyataan dari pemohon untuk tidak diperjualbelikan; dan Faktur (<i>invoice</i>).
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> Sertifikat analisa; Protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset; Surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran; Proposal untuk tujuan pameran; Justifikasi jumlah kebutuhan; dan Dilarang melakukan riset untuk mengetahui pasar.
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas produsen di negara asal yang membuat Kosmetika dan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus menerapkan <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP).</p>

<p>6</p>	<p>Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi.2. Pemenuhan standar dan persyaratan dilakukan melalui verifikasi dokumen persyaratan.3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>. <p>PENGAWASAN:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Kosmetika dan Bahan Kosmetika dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.4. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.5. Dalam melakukan pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.
-----------------	---	--

**D.14 STANDAR DAN PERSYARATAN PEMASUKAN MELALUI MEKANISME
JALUR KHUSUS ATAU *SPECIAL ACCESS SCHEME* PANGAN OLAHAN**

NO	<p>10130 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Produk Daging Dan Daging Unggas</p> <p>10211 Industri Penggaraman/Pengeringan Ikan</p> <p>10212 Industri Pengasapan/Pemanggangan Ikan</p> <p>10213 Industri Pembekuan Ikan</p> <p>10214 Industri Pemindangan Ikan</p> <p>10215 Industri Peragian/Fermentasi Ikan</p> <p>10216 Industri Berbasis Daging Lumatan Dan Surimi</p> <p>10217 Industri Pendinginan/Pengesan Ikan</p> <p>10219 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Ikan</p> <p>10221 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Ikan Dan Biota Air (Bukan Udang) Dalam Kaleng</p> <p>10222 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Udang Dalam Kaleng</p> <p>10291 Industri Penggaraman/Pengeringan Biota Air Lainnya</p> <p>10292 Industri Pengasapan/Pemanggangan Biota Air Lainnya</p> <p>10293 Industri Pembekuan Biota Air Lainnya</p> <p>10294 Industri Pemindangan Biota Air Lainnya</p> <p>10295 Industri Peragian/Fermentasi Biota Air Lainnya</p> <p>10296 Industri Berbasis Lumatan Biota Air Lainnya</p> <p>10297 Industri Pendinginan/Pengesan Biota Air Lainnya</p> <p>10298 Industri Pengolahan Rumput Laut</p> <p>10299 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Untuk Biota Air Lainnya</p> <p>10311 Industri Pengasinan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10312 Industri Pelumatan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10313 Industri Pengeringan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10314 Industri Pembekuan Buah-Buahan Dan Sayuran</p> <p>10320 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Buah-Buahan Dan Sayuran Dalam Kaleng</p> <p>10330 Industri Pengolahan Sari Buah Dan Sayuran</p> <p>10391 Industri Tempe Kedelai</p> <p>10392 Industri Tahu Kedelai</p> <p>10393 Industri Pengolahan dan Pengawetan Kedelai dan Kacang-</p>
-----------	---

<p>Kacangan Lainnya Selain Tahu dan Tempe</p> <p>10399 Industri Pengolahan Dan Pengawetan Lainnya Buah-Buahan Dan Sayuran Bukan Kacang-Kacangan</p> <p>10411 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati</p> <p>10412 Industri Margarine</p> <p>10413 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Hewani Selain Ikan</p> <p>10414 Industri Minyak Ikan</p> <p>10415 Industri Minyak Goreng Bukan Minyak Kelapa Dan Minyak Kelapa Sawit</p> <p>10422 Industri Minyak Mentah Kelapa</p> <p>10423 Industri Minyak Goreng Kelapa</p> <p>10424 Industri Pelet Kelapa</p> <p>10431 Industri Minyak Mentah Kelapa Sawit (Crude Palm Oil)</p> <p>10432 Industri Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit (Crude Palm Kernel Oil)</p> <p>10433 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10434 Industri Pemurnian Minyak Mentah Kelapa Sawit Dan Minyak Mentah Inti Kelapa Sawit</p> <p>10435 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Kelapa Sawit</p> <p>10436 Industri Pemisahan/Fraksinasi Minyak Murni Inti Kelapa Sawit</p> <p>10437 Industri Minyak Goreng Kelapa Sawit</p> <p>10490 Industri Minyak Mentah Dan Lemak Nabati Dan Hewani Lainnya</p> <p>10510 Industri Pengolahan Susu Segar Dan Krim</p> <p>10520 Industri Pengolahan Susu Bubuk Dan Susu Kental</p> <p>10531 Industri Pengolahan Es Krim</p> <p>10532 Industri Pengolahan Es Sejenisnya Yang Dapat Dimakan (Bukan Es Batu Dan Es Balok)</p> <p>10590 Industri Pengolahan Produk Dari Susu Lainnya</p> <p>10611 Industri Penggilingan Gandum Dan Serelia Lainnya</p> <p>10612 Industri Penggilingan Aneka Kacang (Termasuk Leguminous)</p> <p>10613 Industri Penggilingan Aneka Umbi Dan Sayuran (Termasuk Rhizoma)</p> <p>10614 Industri Tepung Campuran Dan Adonan Tepung</p>
--

10615 Industri Makanan Sereal
10616 Industri Tepung Terigu
10621 Industri Pati Ubi Kayu
10622 Industri Berbagai Macam Pati Palma
10623 Industri Glukosa Dan Sejenisnya
10629 Industri Pati Dan Produk Pati Lainnya
10633 Industri Tepung Beras Dan Tepung Jagung
10634 Industri Pati Beras Dan Jagung
10635 Industri Pemanis dari Beras dan Jagung
10636 Industri Minyak dari Jagung dan Beras
10710 Industri Produk Roti Dan Kue
10721 Industri Gula Pasir
10722 Industri Gula Merah
10723 Industri Sirop
10729 Industri Pengolahan Gula Lainnya Bukan Sirop
10731 Industri Kakao
10732 Industri Makanan Dari Cokelat Dan Kembang Gula
10733 Industri Manisan Buah-Buahan Dan Sayuran Kering
10734 Industri Kembang Gula
10739 Industri Kembang Gula Lainnya
10740 Industri Makaroni, Mie Dan Produk Sejenisnya
10750 Industri Makanan Dan Masakan Olahan
10761 Industri Pengolahan Kopi
10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)
10763 Industri Pengolahan Teh
10771 Industri Kecap
10772 Industri Bumbu Masak Dan Penyedap Masakan
10773 Industri Produk Masak Dari Kelapa
10774 Industri Pengolahan Garam
10779 Industri Produk Masak Lainnya
10791 Industri Makanan Bayi
10792 Industri Kue Basah
10793 Industri Makanan Dari Kedele Dan Kacang-Kacangan
10794 Industri Kerupuk, Keripik, Peyek Dan Sejenisnya
10795 Industri Krimer Nabati
10796 Industri Dodol

<p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>11010 Industri Minuman Beralkohol Hasil Destilasi</p> <p>11020 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Anggur</p> <p>11031 Industri Minuman Beralkohol Hasil Fermentasi Malt</p> <p>11032 Industri Malt</p> <p>11040 Industri Minuman Ringan</p> <p>11051 Industri Air Kemasan</p> <p>11090 Industri Minuman Lainnya</p> <p>20116 Industri Kimia Dasar Organik Untuk Bahan Baku Zat Warna Dan Pigmen, Zat Warna Dan Pigmen</p> <p>20118 Industri Kimia Dasar Organik Yang Menghasilkan Bahan Kimia Khusus</p> <p>20119 Industri Kimia Dasar Organik Lainnya</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>35302 Produksi Es</p> <p>01493 Pembibitan dan Budidaya Lebah</p> <p>46314 Perdagangan Besar Kopi, Teh, dan Kakao</p> <p>46315 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Nabati</p> <p>46319 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Pertanian Lainnya</p> <p>46321 Perdagangan Besar Daging Sapi dan Daging Sapi Olahan</p> <p>46322 Perdagangan Besar Daging Ayam dan Daging Ayam Olahan</p> <p>46323 Perdagangan Besar Daging dan Daging Olahan Lainnya</p> <p>46324 Perdagangan Besar Hasil Olahan Perikanan</p> <p>46325 Perdagangan Besar Telur dan Hasil Olahan Telur</p> <p>46326 Perdagangan Besar Susu dan Produk Susu</p> <p>46327 Perdagangan Besar Minyak dan Lemak Hewani</p> <p>46329 Perdagangan Besar Bahan Makanan dan Minuman Hasil Peternakan dan Perikanan Lainnya</p> <p>46331 Perdagangan Besar Gula, Coklat, dan Kembang Gula</p> <p>46332 Perdagangan Besar Produk Roti</p> <p>46333 Perdagangan Besar Minuman Beralkohol</p> <p>46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol, Bukan Susu</p> <p>46339 Perdagangan Besar Makanan dan Minuman Lainnya</p> <p>47111 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau di</p>

	Minimarket/Supermarket/Hypermarket 47112 Perdagangan Eceran Berbagai Macam Barang Yang Utamanya Makanan, Minuman atau Tembakau Bukan di Minimarket/Supermarket/Hypermarket 82920 Aktivitas Pengepakan	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi Importir yang memasukkan pangan dan bahan pangan ke dalam wilayah Indonesia untuk memperoleh Surat Keterangan Impor Pangan dan Bahan Pangan melalui Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> Pangan Olahan untuk keperluan pameran, riset dan sampel registrasi, donasi, dan keperluan pribadi.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke daerah Pabean 2. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan Impor 3. <i>Special Access Scheme</i> (SAS) Pangan Olahan adalah pemasukan Obat dan Makanan yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk keperluan Pameran, Riset dan Sampel Registrasi, Donasi, dan Keperluan Pribadi. 4. Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran yang siap digunakan oleh konsumen, termasuk Bahan Tambahan Pangan, bahan penolong, dan bahan lainnya 5. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan 6. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. 7. Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu

		Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. memiliki akun yang dapat diakses melalui <i>single sign on</i> pada laman resmi pelayanan SAS Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i>. 2. Pangan Olahan Untuk Pameran, Riset dan Sampel Registrasi, Donasi <ol style="list-style-type: none"> a. faktur (<i>invoice</i>) b. packing list c. Surat Pernyataan tidak akan diperjualbelikan dan tidak untuk melakukan riset pasar Pangan Olahan 3. Pangan Olahan untuk Penggunaan Sendiri/Pribadi <ol style="list-style-type: none"> a. Surat pernyataan (materai Rp10.000) dari pemohon untuk tidak diperjual belikan dan hanya untuk penggunaan pribadi/sendiri b. KTP pemohon atau identitas lain yang sah (untuk WNI) atau paspor pemohon (untuk WNA) c. Paspor pemohon dan KTP penerima kuasa (untuk WNA yang memberikan kuasa kepada WNI) 4. <i>Bill of Lading</i> (B/L) atau <i>Airway Bill</i> (AWB) (jika ada)
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pangan Olahan Untuk Pameran, Riset dan Sampel Registrasi, Donasi <ol style="list-style-type: none"> a. sertifikat Analisa Produk; b. lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan; c. sertifikat kesehatan (<i>health certificate</i>) dan/atau <i>certificate of free sale</i> dari pemerintah/instansi yang berwenang di negara asal yang masih berlaku (jika tujuan untuk dikonsumsi); d. protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset; e. surat dukungan penyelenggara pameran untuk tujuan pameran;

		<p>f. justifikasi jumlah kebutuhan.</p> <p>2. Pangan Olahan untuk Penggunaan Sendiri/Pribadi</p> <p>a. Kemasan/label produk yang jelas</p> <p>b. Surat Rekomendasi dan Data dukung dari dokter untuk Pangan medis khusus</p> <p>3. Persyaratan mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai keamanan, mutu, manfaat, gizi, dan label pangan olahan.</p>
5	Sarana	Sarana Penyimpanan (Gudang) tempat produk impor dengan menerapkan sistem manajemen keamanan pangan olahan
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi</p> <p>2. Penilaian kesesuaian terhadap pemenuhan Surat Keterangan Impor Pangan dan Bahan Pangan yang dilakukan pada setiap permohonan melalui Jalur Khusus atau <i>Special Access Scheme</i> Pangan Olahan.</p> <p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>clock on clock off</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan kepatuhan terhadap peraturan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <p>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p>

		3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
--	--	---

**D.15 STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI PERSETUJUAN
IMPOR OBAT SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER**

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Industri Farmasi Importir yang akan memasukkan Obat ke dalam wilayah Indonesia sehingga diperoleh Rekomendasi Persetujuan Impor Obat Sebagai Barang Komplementer yang merupakan salah satu syarat diterbitkannya persetujuan impor dari kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Barang adalah setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik yang dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, dan dapat diperdagangkan, dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen atau pelaku usaha. 2. Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke dalam daerah pabean. 3. Angka Pengenal Importir Produsen yang selanjutnya disingkat API-P adalah tanda pengenal sebagai importir produsen. 4. Barang Komplementer adalah barang manufaktur yang diimpor oleh perusahaan pemilik API-P dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik API-P. 5. Hubungan Istimewa adalah hubungan antara perusahaan pemilik API-P dengan perusahaan yang berada di luar negeri dimana salah satu pihak mempunyai kemampuan mengendalikan pihak lain atau mempunyai pengaruh signifikan atas pihak lain sesuai standar akuntansi yang berlaku. 6. Persetujuan Impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan

		<p>Pelayanan Purna Jual.</p> <p>7. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.</p> <p>8. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan immunosera.</p> <p>9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. surat permohonan; 2. API-P; dan 3. Persyaratan mengacu pada peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Barang Komplementer.
4	Persyaratan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Izin Industri Farmasi; 2. Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris; dan 3. Daftar Obat, HS Code dan Nomor Izin Edar Obat yang akan diimpor.
5	Sarana	<p>Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan pemasukan dan penggunaan Obat sebagai Barang Komplementer harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik.</p>

6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Menengah Tinggi. 2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to respond</i>. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Obat dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran. 3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Pengawasan terhadap kepatuhan tata niaga impor dilakukan oleh Kementerian Perdagangan.
---	--	--

**D.16 STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI PERSETUJUAN
IMPOR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN
KESEHATAN SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER**

NO	<p>21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia</p> <p>21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>10763 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion)</p> <p>10799 Industri Produk Makanan Lainnya</p> <p>46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia</p> <p>46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia</p> <p>46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan</p> <p>46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia dan Hewan</p> <p>20294 Industri Minyak Atsiri</p> <p>47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium</p> <p>47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik, dan Alat Laboratorium</p>
1	<p>Ruang Lingkup</p> <p>Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memperoleh rekomendasi persetujuan impor obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan sebagai barang komplementer.</p>
2	<p>Istilah dan Definisi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. 2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan. 3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara,

		<p>meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Industri Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional. 5. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen. 6. Barang Komplementer adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen 7. Hubungan Istimewa adalah hubungan antara perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan perusahaan yang berada di luar negeri dimana salah satu pihak mempunyai kemampuan mengendalikan pihak lain atau mempunyai pengaruh signifikan atas pihak lain sesuai standar akuntansi yang berlaku. 8. Persetujuan Impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan impor Barang Komplementer yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Industri Farmasi, IOT dan UKOT sebagai pemilik API-P dapat mengimpor Barang Komplementer, sepanjang diperlukan untuk pengembangan usaha dan investasinya. 2. Barang Komplementer harus memenuhi kriteria sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. belum dapat diproduksi oleh Pemohon dibuktikan dengan belum adanya fasilitas produksi bentuk sediaan Barang Komplementer; b. sesuai dengan izin usaha di bidang industri atau izin

		<p>usaha lain yang sejenis yang dimiliki oleh perusahaan pemilik API-P;</p> <p>c. dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Pemohon pemilik API-P; dan</p> <p>d. memiliki nomor izin edar</p> <p>3. Persyaratan Administratif</p> <p>a. Surat permohonan; dan</p> <p>b. Daftar obat tradisional, obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan yang akan diimpor</p>
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<p>1. Izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional atau Usaha Kecil Obat Tradisional;</p> <p>2. Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris; dan</p> <p>3. Persetujuan Izin Edar/Pendaftaran yang akan diimpor</p>
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas Industri obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang memproduksi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan untuk ekspor harus menerapkan Cara Pembuatan Obat/Obat Tradisional yang Baik (CPOB/CPOTB) berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan CPOTB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat risiko Tinggi.</p> <p>2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p> <p>3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to respond</i>.</p>

	<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Industri obat tradisional, obat kuasi atau suplemen kesehatan yang telah mendapat Rekomendasi wajib menyampaikan laporan pelaksanaan impor.
--	--

**D.17 STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI PERSETUJUAN
IMPOR KOSMETIKA SEBAGAI BARANG KOMPLEMENTER**

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi pelaku usaha importir untuk mengajukan permohonan rekomendasi untuk mendapatkan persetujuan impor kosmetika sebagai barang komplementer.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. 2. Barang Komplementer adalah barang yang diimpor oleh perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan tujuan untuk melengkapi lini produk, yang berasal dari dan dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki hubungan istimewa dengan perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen. 3. Hubungan Istimewa adalah hubungan antara perusahaan pemilik Angka Pengenal Importir Produsen dengan perusahaan yang berada di luar negeri dimana salah satu pihak mempunyai kemampuan mengendalikan pihak lain atau mempunyai pengaruh signifikan atas pihak lain sesuai standar akuntansi yang berlaku. 4. Angka Pengenal Importir Produsen, yang selanjutnya disingkat API-P, adalah tanda pengenal sebagai Importir Produsen. 5. Pemohon adalah Industri Kosmetika yang memiliki API-P.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan 2. Daftar Kosmetika yang akan diimpor 3. Persyaratan mengacu pada peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai barang komplementer
4	Persyaratan Khusus atau	<ol style="list-style-type: none"> 1. Barang Komplementer harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

	<p>Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa</p>	<ol style="list-style-type: none"> a. belum dapat diproduksi oleh Pemohon dibuktikan dengan belum adanya fasilitas produksi bentuk sediaan Barang Komplementer; b. sesuai dengan izin usaha di bidang industri atau izin usaha lain yang sejenis yang dimiliki oleh perusahaan pemilik API-P; c. dihasilkan oleh perusahaan di luar negeri yang memiliki Hubungan Istimewa dengan Pemohon pemilik API-P; dan d. memiliki nomor izin edar. <p>2. Dokumen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sertifikat Produksi Industri Farmasi atau Sertifikat Produksi Kosmetika; b. Surat penunjukan keagenan/distributor dari perusahaan di luar negeri dan perjanjian kerjasama yang disahkan oleh Notaris; dan c. Persetujuan izin edar/ Pendaftaran yang akan diimpor.
5	<p>Sarana</p>	<p>Sarana dan fasilitas produsen di negara asal yang membuat Kosmetika dan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus menerapkan <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>.</p> <p>Sarana importir yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan dan memiliki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Rekomendasi Importir Kosmetika 2. Surat penunjukan keagenan importir dari prinsipal yang masih berlaku <p>Sarana wajib mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tanggung jawab pemilik sarana.</p>
6	<p>Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan</p>	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Pemenuhan standar dan persyaratan dilakukan melalui verifikasi dokumen persyaratan. 3. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan perizinan berusaha dilaksanakan berdasarkan mekanisme <i>time to respond</i>.

		<p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Kosmetika dan Bahan Kosmetika dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.2. Pengawasan dilakukan secara:<ol style="list-style-type: none">a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/ataub. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.3. Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.4. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.5. Dalam melakukan pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.
--	--	--

**D.18 STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI UNTUK
MENDAPATKAN PENGAKUAN SEBAGAI IMPORTIR PRODUSEN
BAHAN BERBAHAYA UNTUK OBAT**

NO	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi Industri Farmasi Importir yang memasukkan Bahan Berbahaya (B2) yang digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong pada proses produksi Obat, sehingga diperoleh Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya.
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan Berbahaya yang selanjutnya disingkat B2 adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun (toksisitas), karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif, dan iritasi. 2. Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke dalam daerah pabean. 3. Angka Pengenal Importir Produsen yang selanjutnya disingkat API-P adalah tanda pengenal sebagai importir produsen. 4. Persetujuan Impor Bahan Berbahaya yang selanjutnya disingkat IP-B2 adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin melakukan impor B2. 5. Nomor <i>Chemical Abstract Service</i> yang selanjutnya disingkat Nomor CAS adalah sistem indeks atau registrasi senyawa kimia yang diadopsi secara internasional, sehingga memungkinkan untuk mengidentifikasi setiap senyawa kimia secara spesifik. 6. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
3	Persyaratan	1. Surat permohonan;

	Umum	<p>2. API-P; dan</p> <p>3. Industri Farmasi hanya dapat mengimpor B2 untuk digunakan sebagai bahan baku atau bahan penolong untuk kebutuhan produksi sendiri dan tidak untuk didistribusikan.</p>
4	Persyaratan khusus	<p>1. Izin Industri Farmasi;</p> <p>2. Nomor Izin Edar Obat yang pada produksinya menggunakan bahan berbahaya yang diajukan;</p> <p>3. Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan <i>HS Code</i>;</p> <p>4. Justifikasi jumlah kebutuhan; dan</p> <p>5. Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya.</p>
5	Sarana	<p>Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan pemasukan dan penggunaan bahan berbahaya sebagai bahan baku atau bahan penolong pada proses pembuatan Obat harus memenuhi Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <p>1. Tingkat risiko Menengah Tinggi</p> <p>2. Penilaian kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>.</p> <p>PENGAWASAN</p> <p>1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Obat dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.</p> <p>2. Pengawasan dilakukan secara:</p> <p>a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau</p>

		<p>pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.4. Pengawasan terhadap kepatuhan tata niaga impor Bahan Berbahaya dilakukan oleh Kementerian Perdagangan.
--	--	---

D.19 STANDAR DAN PERSYARATAN PENERBITAN REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN PENGAKUAN SEBAGAI IMPORTIR PRODUSEN BAHAN BERBAHAYA UNTUK OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

NO	<p>21011 Industri Bahan Farmasi Untuk Manusia 21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21021 Industri Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 20294 Industri Minyak Atsiri 10762 Industri Pengolahan Herbal (Herb Infusion) 10779 Industri Produk Masak Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia Dan Hewan 46448 Perdagangan Besar Bahan Baku Obat Tradisional Untuk Manusia Dan Hewan 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium</p>	
1	Ruang Lingkup	Standar dan persyaratan yang harus dipenuhi pelaku usaha untuk memperoleh Pengakuan Sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya sehingga dapat menjamin bahwa Bahan Berbahaya yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia digunakan dalam proses pembuatan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
2	Istilah dan Definisi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bahan Berbahaya yang selanjutnya disingkat B2 adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun (toksisitas), karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif, dan iritasi. 2. Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke daerah pabean. 3. Perusahaan adalah setiap bentuk usaha

		<p>perseorangan atau badan usaha yang dimiliki oleh Warga Negara Indonesia dan berkedudukan di wilayah Negara Republik Indonesia, baik yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang melalathan kegiatan usaha perdagangan B2.</p> <p>4. Produsen Bahan Berbahaya yang selanjutnya disingkat P-B2 adalah perusahaan yang memproduksi B2 di dalam negeri dan mempunyai Izin Usaha Industri dari instansi yang berwenang.</p> <p>5. Perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-P adalah perusahaan industri yang mengimpor B2 sebagai bahan baku atau bahan penolong pada proses produksi sendiri.</p> <p>6. Persetujuan Impor Bahan Berbahaya yang selanjutnya disingkat PI-B2 adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin melakukan impor B2.</p> <p>7. Pendistribusian B2 adalah penyaluran atau peredaran dan penjualan B2 yang dilakukan oleh P-B2, Perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-U, DT-B2, dan PT-B2.</p> <p>8. Pengawasan adalah serangkaian kegiatan pemeriksaan untuk mengendalikan pengadaan impor, pendistribusian dan penggunaan B2.</p>
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan; 2. Izin Usaha Industri (IUI); 3. Izin/Sertifikat Produksi Obat atau Obat Tradisional; dan 4. Surat pernyataan akan melaporkan realisasi penggunaan bahan berbahaya
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses,	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code 2. Justifikasi jumlah kebutuhan 3. Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya

	dan/atau Jasa	
5	Sarana	<p>Sarana dan fasilitas yang dimiliki pelaku usaha harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) / Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Aspek CPOTB meliputi aspek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional; 2. Personalia; 3. Bangunan-Fasilitas; 4. Peralatan; 5. Produksi; 6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik; 7. Pengawasan Mutu; 8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok; 9. Keluhan dan Penarikan Produk; 10. Dokumentasi; 11. Kegiatan Alih Daya; dan 12. Kualifikasi dan Validasi; <p>berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Persyaratan CPOTB</p>
6	Penilaian kesesuaian dan pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat Risiko Menengah Tinggi. 2. Evaluasi kesesuaian dokumen permohonan dengan persyaratan dilakukan melalui proses evaluasi sesuai dengan <i>timeline</i>. 3. Pemeriksaan sarana terhadap pemenuhan persyaratan teknis CPOB/CPOTB. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan dilakukan oleh lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala;

		<p>dan/atau</p> <p>b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.</p> <p>3. Pengawasan dilakukan dengan cara pemeriksaan pada fasilitas pembuatan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.</p> <p>4. Pelaku usaha wajib menyampaikan laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya yang telah disetujui pada pengajuan sebelumnya kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>
--	--	---

**D.20 STANDAR DAN PERSYARATAN REKOMENDASI UNTUK
MENDAPATKAN PENGAKUAN SEBAGAI IMPORTIR PRODUSEN
BAHAN BERBAHAYA UNTUK KOSMETIKA**

NO	20232 Industri Kosmetik Untuk Manusia, Termasuk Pasta Gigi 46443 Perdagangan Besar Kosmetik Untuk Manusia 47724 Perdagangan Eceran Kosmetik Untuk Manusia 47844 Perdagangan Eceran Kaki Lima Dan Los Pasar Kosmetik 47911 Perdagangan Eceran Melalui Media Untuk Komoditi Makanan, Minuman, Tembakau, Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium 47993 Perdagangan Eceran Keliling Bahan Kimia, Farmasi, Kosmetik Dan Alat Laboratorium	
1	Ruang Lingkup	Standar yang harus dipenuhi untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan dan memastikan keamanan dan mutu bahan berbahaya untuk digunakan dalam produksi Kosmetika.
2	Istilah dan Definisi	Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
3	Persyaratan Umum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat permohonan; 2. Izin Usaha Industri (IUI) bagi perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-P; 3. Izin/ Sertifikat Produksi Kosmetika bagi perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-P. 4. Surat Izin Usaha Perdagangan bagi Perusahaan yang memiliki NIB yang berlaku sebagai API-U. 5. Surat pernyataan bahwa akan menyampaikan laporan realisasi penggunaan/pendistribusian bahan berbahaya ke Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

		setiap 3 (tiga) bulan sejak tanggal penerbitan PI-B2
4	Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar bahan berbahaya yang akan diimpor dengan mencantumkan Nomor CAS dan HS Code. 2. Justifikasi jumlah kebutuhan. 3. Laporan realisasi penggunaan bahan berbahaya sebelumnya.
5	Sarana	<p>Sarana importir yang bertindak sebagai API-U harus sesuai dengan Surat Izin Usaha Perdagangan nya.</p> <p>Sarana importir yang bertindak sebagai API-P harus menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).</p>
6	Penilaian Kesesuaian dan Pengawasan	<p>PENILAIAN KESESUAIAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat risiko Menengah Tinggi. 2. Pemenuhan standar dan persyaratan dilakukan melalui verifikasi dokumen persyaratan. <p>PENGAWASAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat Kosmetika dan Bahan Kosmetika dilakukan oleh lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. 2. Pengawasan dilakukan secara: <ol style="list-style-type: none"> a. rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau b. insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.

		3. Dalam melakukan pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.
--	--	--

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO