



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR :HK.00/05.1.2569  
TENTANG  
KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENILAIAN PRODUK PANGAN**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

- Menimbang : a. bahwa dengan semakin banyaknya jumlah dan jenis produk pangan yang beredar di Indonesia, baik produksi dalam negeri maupun impor maka perlu diterapkan sistem pengawasan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan;
- b. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan standar dan atau persyaratan, keamanan, mutu, dan gizi serta label pangan, perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;
- c. sehubungan dengan butir a dan b di atas, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 35  
Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4087);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/ tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENILAIAN PRODUK PANGAN**

## **BAB I KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Penilaian produk pangan adalah proses penilaian dalam rangka pengawasan produk pangan sebelum diedarkan yang meliputi keamanan, mutu dan gizi serta label produk pangan untuk memperoleh nomor pendaftaran pangan.
2. Produk pangan adalah pangan olahan baik produksi dalam negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.
3. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang biasanya tidak digunakan sebagai pangan dan biasanya bukan merupakan ingredien khas pangan, mempunyai atau tidak mempunyai nilai gizi, yang dengan sengaja ditambahkan ke dalam pangan untuk maksud teknologi (termasuk organoleptik) pada pembuatan, pengolahan, penyiapan, perlakuan, pengepakan, pengemasan, penyimpanan atau pengangkutan pangan untuk



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

menghasilkan atau diharapkan menghasilkan (langsung atau tidak langsung) suatu komponen atau mempengaruhi sifat khas pangan tersebut.

4. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metoda tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. Pangan khusus adalah pangan olahan yang antara lain mencantumkan klaim, logo atau tanda khusus pada label, pangan produk rekayasa genetika (Pangan PRG), pangan iradiasi, pangan fungsional dan pangan organik.
6. Pangan olahan tertentu adalah pangan olahan untuk konsumsi bagi kelompok tertentu, misalnya susu formula untuk bayi, pangan yang diperuntukkan bagi ibu hamil atau menyusui, pangan khusus bagi penderita penyakit tertentu, atau pangan lain sejenis yang mempunyai pengaruh besar terhadap perkembangan kualitas kesehatan manusia, termasuk pangan untuk bayi dan anak, pangan untuk orang yang menjalani diet khusus, pangan untuk orang lanjut usia.
7. Label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
8. Pendaftar adalah produsen, importir, dan atau distributor produk pangan yang telah mendapat izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
9. Produsen adalah orang dan atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali produk pangan untuk diedarkan.
10. Penilai adalah Tim yang ditunjuk oleh Kepala Badan untuk melakukan penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label pangan.
11. Nomor Pendaftaran Produk Pangan adalah nomor yang diberikan bagi pangan olahan dalam rangka peredaran pangan
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
13. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### **Pasal 2**

- (1) Produk pangan yang beredar di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi serta label pangan.
- (2) Untuk memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka produk pangan sebelum diedarkan wajib dinilai oleh Kepala Badan.
- (3) Produk pangan yang berdasarkan penilaian dinyatakan telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan Nomor Pendaftaran Produk Pangan.



## **BADAN PENGAHAS OBAT DAN MAKANAN**

### **Pasal 3**

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) adalah:

- a. pangan olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga yang sudah mengikuti penyuluhan;
- b. pangan olahan yang daya tahannya tidak lebih dari 7 (tujuh) hari pada suhu kamar;
- c. pangan olahan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan:
  1. penilaian produk pangan;
  2. penelitian;
  3. konsumsi sendiri.

## **BAB II KRITERIA PRODUK PANGAN**

### **Pasal 4**

Produk pangan yang dapat memperoleh Nomor Pendaftaran Produk Pangan harus memenuhi kriteria tentang:

- a. keamanan yang meliputi batas maksimum cemaran mikroba, cemaran kimia, cemaran fisika dan cemaran bahan berbahaya lainnya;
- b. jaminan mutu yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan Cara Produksi Makanan yang Baik.
- c. gizi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan antara lain informasi nilai gizi dan angka kecukupan gizi.
- d. keterangan dan atau pernyataan pada label harus benar dan tidak menyesatkan, baik mengenai tulisan, gambar atau bentuk apapun lainnya sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta mencantumkan sekurang-kurangnya keterangan tentang:
  1. nama produk;
  2. berat bersih atau isi bersih; dan
  3. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia.



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

### **BAB III TATA LAKSANA PENILAIAN PRODUK PANGAN**

#### **Pasal 5**

- (1) Pendaftar wajib mengisi formulir pendaftaran dalam rangka mengajukan permohonan penilaian produk pangan secara tertulis.
- (2) Pendaftar bertanggung jawab atas:
  - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
  - b. kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
  - c. kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk pendaftaran;
  - d. perubahan data dan informasi dari produk yang sudah memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran.
- (3) Setiap perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d harus mendapat persetujuan Kepala Badan.

#### **Pasal 6**

- (1) Produsen produk pangan dalam negeri maupun impor yang produknya dalam proses penilaian wajib siap untuk diperiksa.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap sarana produksi dan fasilitasnya termasuk fasilitas administrasi sesuai pedoman Cara Produksi Makanan yang Baik.
- (3) Importir dan atau distributor wajib siap untuk diperiksa sarana dan fasilitas yang dimilikinya termasuk fasilitas administrasi sesuai pedoman Cara Distribusi Makanan yang Baik.
- (4) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dan (3) dilakukan oleh petugas yang ditunjuk oleh Kepala Badan.

#### **Pasal 7**

Produsen, importir dan atau distributor wajib menjamin keamanan, mutu, dan gizi serta label pangan yang diedarkan sesuai dengan informasi yang diajukan dalam rangka pendaftaran yang telah disetujui oleh Kepala Badan.

#### **Pasal 8**

- (1) Pendaftaran produk pangan pada Badan Pengawas Obat dan Makanan harus dilakukan oleh produsen, importir dan atau distributor.



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- (2) Pelaksanaan pendaftaran produk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan oleh seseorang yang kompeten dan memiliki surat kuasa dari produsen, importir dan atau distributor.

### Pasal 9

- (1) Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran rangkap 2 (dua) kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dilakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen dan penetapan biaya sesuai jenis produk pangan.
- (2) Kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. formulir pendaftaran yang telah diisi dengan benar dan lengkap sesuai dengan pedoman;
  - b. contoh produk pangan yang bersangkutan
  - c. rancangan label berwarna dan brosur bila ada
  - d. selain yang tercantum pada huruf (a, b, dan c), pendaftar harus melampirkan:
    1. untuk makanan yang diproduksi dalam negeri: foto kopi izin atau surat tanda daftar dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan, atau izin dari Badan Koordinasi Penanaman Modal sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
    2. untuk produk yang dikemas kembali: selain melampirkan sebagaimana pada butir 1 harus melengkapi surat keterangan dari pabrik asal.
    3. untuk pangan yang diproduksi berdasarkan lisensi dan atau sejenisnya: selain melampirkan sebagaimana pada butir 1 harus melengkapi surat keterangan lisensi dan atau sejenisnya dari pabrik asal.
    4. untuk produk impor: surat keterangan penunjukan dari pabrik di luar negeri; sertifikat kesehatan atau *Free Sale* dan surat keterangan lain sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (3) Berdasarkan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pendaftar diberikan surat pengantar pembayaran bank yang ditunjuk dengan menggunakan Formulir P1.
- (4) Bukti pembayaran disertakan pada berkas pendaftaran yang diserahkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dilakukan penilaian.

### Pasal 10

Biaya pendaftaran produk pangan sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat (1) sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah No. 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

### **Pasal 11**

- (1) Berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) terdiri dari:
  - a. formulir A berisi keterangan umum mengenai makanan, nama atau alamat pemohon, serta pabrik atau perusahaan;
  - b. formulir B berisi keterangan mengenai komposisi, mutu bahan, wadah dan tutup; cara produksi, termasuk cara membersihkan wadah dan tutup; pengawasan mutu dan pengujian produk akhir;
  - c. formulir C berisi informasi tentang Cara Produksi Makanan yang Baik.
- (2) Formulir A, B dan C sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen yang harus dilengkapi untuk pendaftaran produk pangan sesuai Lampiran 1.
- (3) Selain berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diperlukan dokumen pendukung data teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan gizi, serta klaim label produk pangan.

### **Pasal 12**

- (1) Pengisian formulir dan dokumen pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris.
- (2) Pedoman pengisian formulir pendaftaran sesuai Lampiran 2.

## **BAB IV PENILAIAN**

### **Pasal 13**

Terhadap berkas pendaftaran produk pangan yang telah memenuhi ketentuan Pasal 9 dilakukan penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label sesuai dengan tingkat risikonya.

### **Pasal 14**

- (1) Penilaian terhadap berkas pendaftaran dilakukan oleh Tim Penilai produk pangan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Jika diperlukan, dapat dibentuk Komite Nasional Penilai Produk Pangan yang melibatkan tenaga ahli di bidang keamanan, mutu dan gizi serta label pangan.
- (3) Pembentukan tugas dan fungsi Tim Penilaian dan atau Komite Nasional Penilai Produk Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

### **BAB V PEMBERIAN KEPUTUSAN**

#### **Pasal 15**

- (1) Berdasarkan rekomendasi Penilai, Kepala Badan memberikan keputusan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan selambat-lambatnya 60 hari kerja terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap dan benar.

#### **Pasal 16**

- (1) Keputusan sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 dapat berupa persetujuan, permintaan tambahan data atau penolakan.
- (2) Produk pangan yang mendapat persetujuan pendaftaran akan diberikan nomor pendaftaran produk pangan dengan menggunakan formulir P2 disertai rancangan label yang disetujui.
- (3) Nomor pendaftaran pangan produk dalam negeri diberi tanda BPOM RI MD dan nomor pendaftaran pangan produk impor diberi tanda BPOM RI ML.
- (4) Produk pangan yang diperlukan penambahan data, pendaftar akan diberitahukan secara tertulis tentang persyaratan tambahan data yang harus dipenuhi dengan menggunakan formulir P3.
- (5) Persyaratan yang dimaksud pada ayat (4) dapat berupa hasil pemeriksaan atau pengujian oleh Balai Besar atau Balai Pengawas Obat dan Makanan atas kebenaran informasi yang disampaikan oleh pendaftar.
- (6) Keputusan terhadap pendaftaran yang masih memerlukan tambahan data akan ditetapkan selambat-lambatnya 6 bulan sejak pemberitahuan yang dimaksud pada ayat (4).
- (7) Keputusan terhadap penolakan pendaftaran akan diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar disertai dengan alasan penolakan dengan menggunakan formulir P4.

#### **Pasal 17**

- (1) Pendaftar yang akan melakukan perubahan terhadap produk pangan yang telah mendapat nomor pendaftaran produk pangan wajib mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala Badan dengan menggunakan formulir P5.
- (2) Perubahan produk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan sepanjang tidak mengubah nomor pendaftaran pangan.
- (3) Perubahan produk pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan setelah 3 (tiga) bulan sejak tanggal persetujuan.



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

### **BAB VI DENGAR PENDAPAT**

#### **Pasal 18**

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil penilaian keamanan, mutu, dan gizi serta label produk pangan dari Tim Penilai dan atau Komite Nasional Penilai Produk Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, pendaftar dapat mengajukan permohonan dengar pendapat secara tertulis kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lama 15 hari kerja sejak tanggal surat pemberitahuan hasil penilaian keamanan, mutu, dan gizi serta label produk pangan.

### **BAB VII PENINJAUAN KEMBALI**

#### **Pasal 19**

- (1) Dalam hal adanya keberatan terhadap pendaftaran yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (7), pendaftar dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan secara tertulis.
- (2) Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah penolakan dan dapat dilakukan sebanyak 1 (satu) kali.
- (3) Peninjauan kembali harus dilengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan dengan dilengkapi justifikasi.

#### **Pasal 20**

Dalam hal pendaftaran ditolak karena alasan keamanan, mutu, dan gizi serta label produk pangan, pendaftaran kembali hanya dapat diajukan setelah ada bukti-bukti ilmiah terbaru paling cepat 3 (tiga) bulan setelah tanggal surat penolakan.



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

### **BAB VIII MASA BERLAKU SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

#### **Pasal 21**

- (1) Surat Persetujuan Pendaftaran berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku.
- (2) Surat Persetujuan Pendaftaran yang telah habis masa berlakunya, wajib melakukan pendaftaran ulang.

### **BAB IX PELAKSANAAN SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

#### **Pasal 22**

Penyerahan label siap edar dilakukan selambat-lambatnya 3 bulan setelah persetujuan pendaftaran.

### **BAB X PENILAIAN KEMBALI**

#### **Pasal 23**

- (1) Terhadap produk pangan yang telah mendapat persetujuan pendaftaran dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan apabila ditemukan hal-hal yang tidak sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Terhadap produk pangan yang dilakukan penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar wajib menarik produk pangan tersebut dari peredaran.

### **BAB XI PEMBATALAN SURAT PERSETUJUAN PENDAFTARAN**

#### **Pasal 24**

- (1) Kepala Badan dapat membatalkan Surat Persetujuan Pendaftaran apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:
  - a. atas permintaan produsen, importir dan atau distributor yang mengajukan permohonan penilaian keamanan produk pangan,
  - b. produk pangan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh surat persetujuan pendaftaran,
  - c. produk pangan yang dipromosikan menyimpang dari ketentuan yang berlaku,
  - d. produk pangan tidak diproduksi atau diimpor lagi,
  - e. ditemukan hal-hal yang tidak sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi,



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

- f. nama dagang yang digunakan telah terdaftar secara sah oleh pihak lain pada instansi yang berwenang.
  - g. berdasarkan penelitian dan atau pemantauan setelah beredar, ternyata tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4,
  - h. tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam pasal 5, pasal 21 dan pasal 22
  - i. izin industri pangan untuk memproduksi, izin importir, dan atau izin distributor dicabut
  - j. pemilik surat persetujuan pendaftaran melakukan pelanggaran di bidang produksi dan atau distribusi produk pangan.
- (2) Pembatalan surat persetujuan pendaftaran produk pangan dilakukan oleh Kepala Badan menggunakan formulir P6.

### **BAB XII SANKSI**

#### **Pasal 25**

- (1) Barangsiapa mengedarkan produk pangan tidak sesuai dengan ketentuan dalam keputusan ini dapat dikenai sanksi administrasi berupa:
- a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan;
  - c. pembekuan dan/atau pembatalan Surat Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan yang bersangkutan;
  - d. penarikan produk pangan dari peredaran
  - e. sanksi administratif lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Selain dapat dikenai sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **BAB XIII KETENTUAN PERALIHAN**

#### **Pasal 26**

Semua ketentuan peraturan perundang-undangan tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya keputusan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti dengan ketentuan keputusan ini.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**BAB XIV  
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 27

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahui, memerintahkan pengumuman keputusan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 31 Mei 2004

---

---

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,  
Kepala



H. SAMPURNO



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
RI  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

**Lampiran 1**

Nomor File :

**FORMULIR PENDAFTARAN**

STATUS PENDAFTARAN			STATUS PRODUK	
UMUM	CEPAT (ODS)	ULANG	BARU	LAMA Berbeda .....

**FORMULIR A :**

1.	Nama Dagang	:
2.	Nama Jenis	:
3.	Jenis Kemasan dan Neto	:
4.	Nama Pabrik/Perusahaan Alamat Pabrik/Perusahaan Nomor Telepon	: : :
5.	Nama Pabrik Pengemas Kembali Alamat Pabrik Pengemas Kembali Nomor Telepon Nama Pabrik Asal Alamat Pabrik Asal	: : : : :
6.	Nama Perusahaan Pemberi Lisensi Alamat Perusahaan Pemberi Lisensi Nomor Telepon Nama Perusahaan Pemegang Lisensi Alamat Perusahaan Pemegang Lisensi	: : : : :
7.	Nama Pabrik Alamat Pabrik Nama Importir Alamat Importir Nomor Telepon	: : : : :
8.	Orang yang dapat dihubungi Nama Nomor Telepon	: : :

....., .....20...  
Penanggung Jawab  
Cap Perusahaan dan Ttd

.....  
Nama Lengkap

<u>Nomor Persetujuan Pendaftaran</u> .....



**BADAN PENGAHAS OBAT DAN MAKANAN**

**FORMULIR B**

NO	JENIS LAMPIRAN	STATUS		KETERANGAN
		ADA	TIDAK	
1	Komposisi			
2	Mutu Bahan			
3	Wadah dan tutup serta cara pembersihan kemasan			
4	Cara produksi, Arti kode produksi dan informasi masa daluarsa			
5	Hasil pengujian produk akhir			
6	Label asli (berwarna)			
7	Produk dalam negeri			
	7.1. Ijin Industri (Deperindag, Dinas) atau BKPM /BKPMD			
	7.2. Sertifikat Merek Dagang (Dep Kehakiman & HAM)			
	7.3. Sertifikat SNI (untuk produk Wajib SNI)			
	7.4. Untuk pabrik pengemas kembali dilengkapi surat keterangan dari pabrik asal			
	7.5. Untuk produk lisensi (dan sejenisnya) dilengkapi surat keterangan dari pabrik pemberi lisensi			
8	Produk impor			
	8.1. Surat Penunjukan			
	8.2. Sertifikat Kesehatan atau Sertifikat Bebas Jual			
9	Data pendukung lain			



## BADAN PENGAHAS OBAT DAN MAKANAN

### FORMULIR C (Khusus untuk pendaftaran baru produk Dalam Negeri)

Isilah dengan benar formulir C, dengan memberi tanda silang (√) pada jawaban yang sesuai atau lampirkan sertifikat CPMB (Cara Produksi Makanan yang Baik)

<b>1. Sanitasi Lingkungan Umum Pabrik</b>	<b>Ada/ya</b>	<b>tidak</b>	<b>Keterangan</b>
a. Tempat sampah tertutup			
b. Pembuangan limbah padat			
c. Pembuangan limbah cair			
d. Pembuangan limbah gas			
e. Sarana pengolahan terawat baik			
f. Toilet karyawan			
g. Ruang khusus karyawan (penyimpanan barang, pakaian, dll.)			
h. Tempat pemeliharaan hewan, dan lainnya			
i. Saluran pembuangan air			
j. Pencegahan binatang (serangga, pengerat)			
<b>2. Kondisi Umum Sarana Pengolahan</b>			
a. Kondisi keseluruhan bangunan baik			
b. Bangunan dirancang tidak dimasuki binatang pengerat, serangga dan hama lainnya			
c. Bangunan cukup luas untuk melakukan kegiatan pengolahan			
d. Bangunan dirawat dengan baik			
e. Penerangan cukup			
f. Ventilasi cukup			
<b>3. Sanitasi Ruang Pengolahan</b>			
a. Langit-langit			
b. Dinding			
c. Lantai			
d. Kotak PPPK			
e. Sarana pengolahan limbah padat			
f. Sarana pengolahan limbah cair			
g. Sarana pengolahan limbah gas			
h. Tempat sampah tertutup			
i. Sarana pencucian			
j. Sarana toilet			
k. Penerangan cukup			
l. Ventilasi cukup			
<b>4. Sanitasi Alat Pengolahan</b>			
a. Kondisi alat pengolahan berjalan baik			
b. Kegiatan pembersihan cukup			
c. Alat pengolahan mudah dibersihkan			



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

<b>5. Higiene Karyawan</b>			
a. Latihan karyawan tentang higiene dan sanitasi			
b. Pakaian seragam karyawan			
c. Menggunakan tutup kepala			
d. Menggunakan perhiasan pada saat bekerja			
e. Menggunakan masker			
f. Menggunakan sarung tangan			
g. Mencuci tangan sebelum dan setelah bekerja			
h. Mencuci tangan setelah menggunakan toilet			
i. Fasilitas bagi karyawan yang sakit			
<b>6. Pencegahan Kontaminasi Silang (Lampirkan denah pabrik)</b>			
a. Ruang bahan baku, pengolahan, bahan jadi terpisah			
b. Bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong dan bahan kemasan terpisah			
c. Bahan kimia non pangan terpisah			
d. Bahan baku, kemasan, bahan tambahan pangan, bahan penolong dan produk jadi disimpan secara teratur dan dikeluarkan secara teratur ( <i>First in first out</i> )			
<b>7. Pengadaan Air</b>			
Sumber air			
<b>8. Tindakan Pengawasan Mutu</b>			
a. Bahan mentah ditangani secara hati-hati sehingga terhindar dari kontaminasi			
b. Ada upaya khusus penanganan bahan tambahan pangan			
c. Dilakukan pemeriksaan terhadap bahan tambahan pangan			
d. Dilakukan tindakan pengawasan selama proses pengolahan			
e. Telah dilaksanakan HACCP ( <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> )			



## BADAN PENGAHAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
RI  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

### Lampiran 2

---

---

## **PETUNJUK PENGISIAN** **FORMULIR PERMOHONAN PENILAIAN PANGAN**

### **Perhatian**

1. Pengisian formulir harus menggunakan bahasa Indonesia yang baik dan benar, diketik dengan rapi.
2. Semua keterangan yang diberikan harus benar, jelas dan sesuai dengan kenyataan.
3. Jika ruangan dalam formulir tidak cukup, dapat digunakan lembar tersendiri.
4. Nomor pendaftaran dan nomor file tidak diisi oleh pemohon.
5. Pengisian dibuat rangkap 2 (dua), 1 (satu) asli.
6. Nomor pendaftaran dapat dibatalkan apabila :
  - a. atas permintaan produsen, importir dan atau distributor yang mengajukan permohonan penilaian keamanan produk pangan,
  - b. produk pangan yang beredar tidak sesuai dengan data yang disetujui pada waktu memperoleh surat persetujuan pendaftaran,
  - c. produk pangan yang dipromosikan menyimpang dari ketentuan yang berlaku,
  - d. produk pangan tidak diproduksi atau diimpor lagi,
  - e. ditemukan hal-hal yang tidak sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi,
  - f. nama dagang yang digunakan telah terdaftar secara sah oleh pihak lain pada instansi yang berwenang.
  - g. berdasarkan penelitian dan atau pemantauan setelah beredar, ternyata tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam pasal 4,
  - h. tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam pasal 5, pasal 21 dan pasal 22
  - i. izin industri pangan untuk memproduksi, izin importir, dan atau izin distributor - dicabut
  - j. pemilik surat persetujuan pendaftaran melakukan pelanggaran di bidang produksi dan atau distribusi produk pangan.
7. Pemohon wajib mendaftarkan kembali produknya apabila telah habis masa berlaku nomor persetujuan.
8. Nomor Pendaftaran berlaku selama 5 (lima) tahun



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

### FORMULIR A

#### 1. Nama Dagang.

- 1.1 Cantumkan nama dagang produk Saudara bila ada.
- 1.2 Nama dagang tidak boleh menyesatkan dan tidak boleh sama dengan nama dagang perusahaan lain
- 1.3 Bila nama dagang sudah terdaftar pada Departemen Kehakiman dan HAM RI agar dilampirkan fotokopi sertifikat merek.

#### 2. Nama Jenis

- 2.1. Cantumkan nama jenis produk pangan pada kolom nama jenis.
- 2.2. Nama jenis harus menunjukkan sifat dan atau keadaan makanan yang sebenarnya.

#### 3. Jenis Kemasan dan Neto

##### 3.1 Jenis Kemasan

Cantumkan bahan kemasan yang kontak langsung dengan isi dan sebutkan kemasan luarnya jika ada, misalnya Aluminium-foil dalam karton. Contoh jenis kemasan adalah:

- a. Kaca
- b. Plastik
- c. Kertas / Karton
- d. Kaleng
- e. Aluminium foil
- f. Tetrapak
- g. Jenis kemasan lainnya

##### 3.2 Neto

- 3.2.1 Cantumkan berat bersih atau isi bersih dalam satuan metrik.
- 3.2.2 Untuk produk pangan padat dinyatakan dalam ukuran bobot, yaitu: g atau kg.
- 3.2.3 Untuk produk pangan cair dinyatakan dalam ukuran volume, yaitu: ml, liter.
- 3.2.4 Untuk produk pangan semi padat atau kental dinyatakan dalam ukuran volume atau bobot.

#### 4. Nama dan alamat pabrik (produksi dalam negeri)

Cantumkan nama dan alamat pabrik sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin atau tanda daftar dari Departemen/ Dinas Perindustrian dan Perdagangan RI atau BKPM/BKMPD. Alamat harus lengkap mencakup: nama jalan, kota, propinsi, kode pos, telpon, fax, e-mail, dan nama yang dapat dihubungi.

#### 5. Nama dan alamat pabrik pengemas kembali

Cantumkan nama dan alamat pabrik pengemas kembali sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin atau tanda daftar dari Departemen/ Dinas Perindustrian dan Perdagangan RI atau BKPM/BKMPD, serta nama dan alamat pabrik asal. Alamat harus lengkap mencakup nama jalan, kota, propinsi dan kode pos, telpon, fax, e-mail dan nama yang dapat dihubungi.



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

### 6. Nama dan alamat pabrik di luar negeri dan importir/distributor

Cantumkan nama dan alamat pabrik di luar negeri dan importir / distributor. Alamat tersebut harus lengkap mencakup nama jalan, kota, propinsi, negara, kode pos, telpon, fax, e-mail dan nama yang dapat dihubungi.

### 7. Nama dan alamat pabrik pemberi lisensi

7.1. Cantumkan nama dan alamat perusahaan pemberi lisensi sesuai dengan yang tercantum dalam surat perjanjian kerja sama, lisensi, makloon, waralaba, dsb. Alamat tersebut harus lengkap mencakup nama jalan, kota, negara, kode pos, telpon, fax, e-mail dan nama yang dapat dihubungi.

7.2. Cantumkan nama dan alamat perusahaan pemegang lisensi sesuai dengan yang tercantum dalam surat perjanjian kerja sama, lisensi, makloon, waralaba, dsb. Alamat tersebut harus lengkap mencakup nama jalan, kota, propinsi dan kode pos, telpon, fax, e-mail dan nama yang dapat dihubungi.

### 8. Penanggung Jawab (Yang menandatangani permohonan)

8.1 Penanggung jawab perusahaan untuk produk pangan yang diproduksi di dalam negeri, baik yang dikemas kembali atau yang diproduksi atas dasar lisensi.

8.2 Penanggung jawab importir atau perwakilan perusahaan luar negeri di Indonesia yang ditunjuk atau diberi kuasa pabrik yang bersangkutan untuk makanan impor

8.3 Cantumkan tanggal dan cap perusahaan pemohon

### 9. Keterangan lain :

Cantumkan keterangan pada Status Produk (kolom kanan atas) untuk produk sejenis yang pernah mendapatkan Nomor Persetujuan Pendaftaran, seperti contoh :

9.1. Berbeda rasa, misalnya: mi instan rasa ayam dan mi instan rasa soto sulung. Mi instan rasa ayam sudah terdaftar sedangkan mi instan rasa soto sulung (baru akan mendaftar), Cantumkan perbedaan rasa pada kolom status produk LAMA berbeda pencita rasa (rasa soto sulung);

9.2. Berbeda jenis kemasan, misalnya: biskuit rasa stroberi kemasan plastik sudah terdaftar dengan biskuit rasa stroberi dalam kemasan kaleng (baru akan mendaftar). Cantumkan perbedaan kemasan pada kolom status produk LAMA berbeda kemasan (kaleng);

9.3. Berbeda desain.

9.4. Berbeda warna label.

9.5. Berbeda merek.

## FORMULIR B

### 1. KOMPOSISI

#### 1.1 Produk baru

1.1.1 Sebutkan nama bahan penyusun, urutkan dari jumlah terbanyak

1.1.2 Cantumkan kadar bahan penyusun utama, bahan tambahan pangan dan bahan penolong, dalam jumlah mg/kg atau persen.

1.1.3 Penulisan harus lengkap, tidak disingkat. Nama yang dicantumkan adalah nama resmi atau nama lazim.

1.1.4 Untuk pewarna harus mencantumkan nomor indeks warna (CI. No.....).



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- 1.1.5 Untuk bahan yang berasal dari hewan agar mencantumkan nama bahan diikuti nama hewan atau tumbuhan asal bahan tersebut, misalnya: daging sapi, lemak babi atau lemak nabati
- 1.1.6 Untuk setiap bahan tambahan pangan dan bahan penolong agar mencantumkan fungsi, atau kegunaannya.
- 1.2 Produk yang sama dengan produk yang telah mendapatkan Nomor Persetujuan Pendaftaran.  
Produk yang sama dengan produk yang telah mendapatkan Nomor Persetujuan Pendaftaran, hanya berbeda rasa dan warna produk, selain memenuhi ketentuan seperti yang tercantum pada butir 1.1, cantumkan tanda bintang pada perbedaan tersebut, contoh :
- 1.2.1 berbeda rasa, misalnya: mi instan rasa ayam sudah terdaftar dengan mi instan rasa soto sulung (baru akan mendaftar), cantumkan tanda bintang pada pencita rasa soto sulung;
- 1.2.2 berbeda rasa dan warna produk, misalnya: minuman ringan rasa strawberry warna merah sudah terdaftar dengan minuman ringan rasa jeruk warna kuning (baru akan mendaftar), cantumkan tanda bintang pada pewarna kuning dan pencita rasa jeruk.

### Contoh Cara pengisian:

#### a. Produk Baru

No	Komposisi Produk			
	Nama Bahan	Kadar (%)	Fungsi	Spesifikasi Bahan
1	Gula	55	Bahan utama	Spesifikasi terlampir
2	Pencita rasa/perisa Melon	1	Pencita rasa/perisa	Spesifikasi terlampir
3	Ponceau 4 R CI 16255	0.001	Pewarna	Spesifikasi terlampir

#### b. Produk yang sama dengan produk yang telah mendapatkan nomor persetujuan pendaftaran

Produk yang sama dengan produk yang telah mendapatkan nomor persetujuan pendaftaran dengan pencita rasa/perisa dan warna berbeda yang dicantumkan dalam formulir permohonan pendaftaran dengan pencita rasa/perisa dan warna yang berbeda :

No	Komposisi Produk			
	Nama Bahan	Kadar (%)	Fungsi	Spesifikasi Bahan
1	Gula	55	Bahan utama	-



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

2	Pencita rasa/perisa Jeruk *	1	Pencita rasa/perisa	Spesifikasi terlampir
3	Kuning FCF CI 15985**	0.001	Pewarna	Spesifikasi terlampir

### Keterangan :

\*) Berbeda pencita rasa/perisa

\*\*) Berbeda warna

## 2. MUTU BAHAN

### 2.1. Produk Baru/Umum

- 2.1.1. Lampirkan spesifikasi mutu bahan yang terbaru untuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, bahan yang berasal atau bahan yang diduga berasal dari hewani atau hasil rekayasa genetika. Spesifikasi mutu bahan dapat berupa hasil analisa ataupun persyaratan mutu yang ditetapkan oleh pabrik. Untuk spesifikasi mutu bahan yang berupa hasil analisa, berlaku sesuai dengan yang ditetapkan oleh laboratorium.
- 2.1.2. Khusus untuk produk daging agar melampirkan sertifikat/surat keterangan dari RPH (Rumah Potong Hewan) dan untuk produksi impor agar melampirkan surat keterangan dari negara asal.
- 2.1.3. Untuk bahan yang berasal dari daging hewan ruminansia hanya boleh diimpor dari negara yang bebas penyakit kuku dan mulut, dan penyakit sapi gila (BSE).
- 2.1.4. Jika menggunakan bahan baku antara lain seperti kedele, kentang dan jagung atau turunannya; agar melampirkan surat keterangan produk hasil rekayasa genetika (GMO) atau bukan.
- 2.1.5. Jika menggunakan bahan yang berasal dari pangan iradiasi dan atau pangan organik harus menyertakan surat keterangan dari instansi yang berwenang.
- 2.1.6. Jika ada perubahan spesifikasi bahan yang digunakan, harus dilaporkan.

### 2.2. Produk Sejenis yang pernah mendapatkan Nomor Persetujuan Pendaftaran tetapi menggunakan ingredien baru yang berbeda dan bahan tambahan pangan antara lain seperti pencita rasa/perisa, pewarna, pemanis, pengawet.

Lampirkan spesifikasi mutu ingredien baru, bahan tambahan pangan atau ingredien yang mengalami perubahan.

## 3. KEMASAN

- 3.1. Lampirkan spesifikasi mutu wadah dan atau tutup yang digunakan.



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

3.2. Cantumkan nama dan alamat supplier wadah dan atau tutup.

### **4. CARA PRODUKSI TERMASUK CARA PEMBERSIHAN WADAH DAN TUTUP**

- 4.1. Jelaskan cara produksi atau diagram proses produksi yang dilakukan oleh perusahaan secara lengkap, termasuk suhu dan lama waktu proses.
- 4.2. Jelaskan kode produksi dan kadaluarsa.
- 4.3. Jelaskan cara membersihkan wadah dan atau tutup yang digunakan.

### **5. PENGUJIAN PRODUK**

Lampirkan hasil pengujian produk akhir **asli** dari laboratorium pemerintah, atau laboratorium yang telah diakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk oleh Badan POM.

### **6. LABEL**

- 6.1. Lampirkan rancangan label berwarna sesuai dengan produk yang akan diedarkan.
- 6.2. Pada bagian utama label wajib dicantumkan sekurang-kurangnya :
  - a. Nama produk/ nama jenis
  - b. Berat bersih / neto
  - c. Nama dan alamat produsen atau importir / distributor, sekurang-kurangnya nama kota dan negara
- 6.3. Bagian lain label memuat antara lain:
  - a. Komposisi bahan penyusun (diurut dari jumlah atau kadar yang terbanyak)
  - b. Nomor pendaftaran BPOM RI MD/ML.
  - c. Tulisan kode produksi.
  - d. Tulisan “Baik digunakan sebelum...”
  - e. Keterangan lain yang diwajibkan dalam peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.
  - f. Informasi Nilai Gizi, untuk produk yang mencantumkan pernyataan zat gizi pada label.
- 6.4. Besar huruf pada label minimal berukuran 1 mm

### **7. LAMPIRAN DATA PRODUK DALAM NEGERI**

- 7.1 Foto kopi ijin industri atau tanda daftar industri dari Departemen/Dinas Perindustrian dan Perdagangan atau BKPM/BKPMMD
- 7.2 Sertifikat merek dagang
- 7.3 Sertifikat SNI untuk produk AMDK (Air Minum Dalam Kemasan), Garam dan Tepung Terigu dan produk lain sesuai peraturan yang berlaku
- 7.4 Untuk pabrik pengemas kembali dilengkapi dengan surat keterangan pabrik asal
- 7.5 Untuk produk lisensi lampirkan surat keterangan dari pabrik pemberi lisensi



## **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

### **8. LAMPIRAN DATA PRODUK IMPOR**

- 8.1. Lampirkan surat penunjukan importir / distributor dari pabrik asal yang disahkan oleh importir/distributor dengan menunjukkan aslinya
- 8.2. Lampirkan Foto kopi Angka Pengenal Impor (API) yang disahkan oleh importir/distributor dengan menunjukkan aslinya
- 8.3. Lampirkan Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) dan atau Sertifikat Bebas Jual (*Free Sale Certificate*) dari instansi pemerintah yang berwenang di negara setempat.

### **9. DATA PENDUKUNG LAIN**

- 9.1 Untuk pendaftaran dengan layanan cepat (**ODS**) lampirkan foto kopi persetujuan nomor pendaftaran untuk produk sejenis.
- 9.2 Referensi ilmiah yang mendukung klaim yang dicantumkan pada label





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

For  
mulir P2

---

---

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**PERSETUJUAN PENDAFTARAN PRODUK PANGAN**

NO. ....

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.....  
tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan , dengan ini kami memberikan  
persetujuan pendaftaran produk pangan di bawah ini :

- 1. Nama Pangan :
- 2. Nama Dagang :
- 3. Jenis Kemasan :
- 4.a Nama Pabrik/Perusahaan :
- b. Alamat :
- 5.a. Nama Perusahaan Pengemas :
- Kembali
- b. Alamat :
- 6.a Nama Perusahaan Pemberi :
- Lisensi/Perusahaan Asal
- b Alamat :
- 7. a.Nama Pemegang Lisensi :
- b.Alamat :
- 8.a Nama Importir/Perwakilan :
- Pabrik Luar Negeri
- b. Alamat :
- Dengan nomor pendaftaran produk :
- pangan

.....  
BPOM RI MD / ML .....  
.....

Dan dengan rancangan label seperti terlampir.

Dikeluarkan : di JAKARTA

Tanggal :

Masa berlaku :

Nomor pendaftaran produk pangan ini berlaku untuk nama dan alamat seperti di atas.

Nomor pendaftaran produk pangan ini dapat dibatalkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Kepala Badan  
Pengawas Obat dan Makanan  
Cap

-----  
NIP



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

Formulir P3

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung D, Lantai 3, Jakarta 10560, Telp. 4245267, 42800221

---

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : **Permintaan Tambahan Data**

Kepada

Penanggung Jawab Perusahaan/Importir  
.....

Berdasarkan hasil penilaian keamanan , mutu dan gizi serta label produk pangan :

Nama produk pangan :  
Nama dagang :  
Jenis kemasan :  
No. File :

Dengan ini diberitahukan bahwa produk pangan tersebut memerlukan tambahan data sebagai berikut :

Kekurangan tersebut agar dipenuhi selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal surat ini, apabila tidak dipenuhi maka permohonan Saudara ditolak.

Demikian agar maklum.

Kepala Badan  
Pengawas Obat dan Makanan

Cap  
-----

NIP

Tembusan :  
1. Ka Balai Besar/ Balai POM .....  
2. Arsip



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

Formulir P4

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung D, Lantai 3, Jakarta 10560, Telp. 4245267, 42800221

---

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : **Penolakan Pendaftaran**

Kepada

Penanggung Jawab Perusahaan/Importir  
.....

Berdasarkan hasil penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label produk pangan:

Nama produk pangan :  
Nama dagang :  
Jenis kemasan :  
No. File :

Dengan ini diberitahukan bahwa produk pangan tersebut **DITOLAK** dengan alasan sebagai berikut :

Apabila Saudara masih berminat untuk menilaikan produk pangan tersebut, Saudara dapat mengajukan permohonan kembali dan mengisi Permohonan Penilaian Produk Pangan yang baru dengan memperhatikan alasan penolakan tersebut diatas.

Demikian agar maklum.

Kepala Badan  
Pengawas Obat dan Makanan

Cap

-----  
NIP

Tembusan :  
1. Ka Balai Besar/ Balai POM .....  
2. Arsip



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

Formulir P5

Nama Perusahaan/Importir :  
Alamat :

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : **Perubahan Produk Pangan**

Kepada Yth.  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
di  
**JAKARTA**

Dengan hormat,

Sesuai ketentuan pasal .... Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor .....tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan, dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mengadakan perubahan pada produk kami :

Nama dagang :  
Nama pangan / nama jenis :  
Kemasan :  
Nomor Pendaftaran :

Data Lama *)	Data Baru *)	Keterangan

Apabila permohonan tersebut disetujui, produk pangan dengan data lama tidak akan beredar lagi dan digantikan dengan produk pangan baru setelah .....(.....) bulan sejak tanggal persetujuan.

....., 20....

Penanggung Jawab,

Cap

.....  
-----

Catatan :  
\*) Bila perlu dilampirkan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

Formulir P6

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
Jl. Percetakan Negara 23, Gedung D, Lantai 3, Jakarta 10560, Telp. 4245267, 42800221

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : **Pembatalan Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan**

Kepada  
Penanggung Jawab Perusahaan/Importir  
.....

Berdasarkan hasil pemeriksaan/ penilaian / pengujian terhadap produk pangan yang dilakukan oleh Balai Besar/ Balai POM./ PPOMN/ ..... ternyata produk pangan,

Nama produk pangan :  
Nama dagang :  
Kode produksi :  
Nomor pendaftaran produk pangan :  
Hasil pemeriksaan/ penilaian/ pengujian \*) :

Hal tersebut melanggar ketentuan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor .....tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan pasal..... Oleh karena itu Nomor Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan MD/ML .....yang telah kami berikan terhadap produk tersebut di atas kami batalkan dan dinyatakan tidak berlaku terhitung sejak tanggal surat ini.

Selanjutnya Saudara kami perintahkan :

1. Tidak lebih dari 2 (dua) bulan setelah tanggal surat ini (cap pos) agar :
  - a. Telah selesai melakukan penarikan kembali produk pangan tersebut di atas dari peredaran.
  - b. Melaporkan hasil pelaksanaan penarikan produk pangan tersebut kepada kami dengan menggunakan Formulir P7 .
2. Terhadap produk pangan yang ditarik dari peredaran supaya dilakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh petugas Balai Besar/ Balai POM setempat.

Demikian agar menjadi perhatian dan untuk dilaksanakan.

Kepala Badan  
Pengawas Obat dan Makanan  
Cap

NIP.

Kepada Yth.

1. Ka Balai Besar/ Balai POM di Seluruh Indonesia
2. GAPMMI
3. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia

\*) Bila perlu dilampirkan.



**BADAN PENGAHAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00/05.1.2569  
Tanggal : 31 Mei 2004

Formulir P7

NAMA PERUSAHAAN/IMPORTIR :  
ALAMAT :

**LAPORAN HASIL PELAKSANAAN PENARIKAN PRODUK PANGAN  
DARI PEREDARAN**

Sesuai dengan Surat Pembatalan Persetujuan Pendaftaran Produk Pangan nomor  
..... Tanggal .....

Nama produk pangan :  
Nama dagang :  
Kode produksi :  
Nomor Pendaftaran :

Dengan ini kami laporkan :

- 1. Jumlah yang diproduksi :
- 2. Jumlah yang sudah diedarkan hingga tanggal ..... :
- 3. Jumlah total yang ditarik dari peredaran hingga tanggal ..... :

Dengan rincian sebagai berikut :

Nama Penyalur/Pengecer	Alamat	Jumlah

Terhadap pangan tersebut telah dilakukan perbaikan label/pemusnahan \*) dengan disaksikan oleh  
petugas Balai Besar / Balai POM .....dengan berita acara terlampir.  
Demikian untuk dapat diterima.

....., 20.....

Penanggung Jawab  
(cap)

.....

Tembusan :

- 1. Ka Balai Besar/ Balai POM .....

\*) Coret yang tidak perlu