

**PEDOMAN TATA CARA PENGISIAN FORMULIR
PERMOHONAN PENGKAJIAN UNTUK
PETUGAS LAYANAN DAN PEMOHON**



**DIREKTORAT STANDARDISASI PANGAN OLAHAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
2020**

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Allah Yang Maha Kuasa, bahwa Pedoman Tata Cara Pengisian Formulir Permohonan Pengkajian telah diselesaikan. Tata cara pengisian formulir permohonan pengkajian merupakan petunjuk teknis yang dapat digunakan oleh petugas verifikasi serta pelaku usaha dalam mengisi formulir permohonan pengkajian keamanan, mutu dan gizi pangan.

Pedoman ini memuat penjelasan pengisian formulir tersebut untuk pengkajian Bahan Tambahan Pangan, Bahan Penolong Produk Rekayasa Genetik (PRG), Bahan Kontak Pangan, Zat Kontak Pangan, Klaim Gizi, Klaim Kesehatan Dan/Atau Klaim Lainnya Pada Pangan Olahan, Klaim Probiotik Atau Klaim Probiotik Disertai Dengan Klaim Kesehatan, Penggunaan Bakteri Atau Mikroba Lain Pada Pangan Olahan, Zat Gizi Dan/Atau Zat Non Gizi Pada Pangan Olahan, Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) Baru, Perubahan Persyaratan Mutu Dan Gizi Pada Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK), Label Gizi Untuk Pkgk, Label Gizi Pada Pangan Pangan Olahan Umum, Uji Klinik Pada Pangan Olahan, Bahan Baku dan Kategori Pangan. Pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi petugas verifikasi dan antar petugas verifikasi serta pemohon (industri pangan) dalam pengisian formulir pengkajian tersebut sehingga dengan demikian diharapkan terjadi persamaan persepsi antara petugas verifikasi beserta pemohon (industri pangan).

Terima kasih disampaikan kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan Pedoman Tata Cara Pengisian Formulir Permohonan Pengkajian. Semoga prosedur ini dapat bermanfaat bagi semua pihak. Jakarta, 29 Juni 2020 Direktur Standardisasi Pangan Olahan.

Jakarta, 29 Juni 2020
Direktur Standardisasi Pangan Olahan



Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt., Ph.D

DAFTAR ISI

Daftar Isi

KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	3
PEDAHULUAN	5
DASAR HUKUM	6
PROSEDUR.....	8
A. Permohonan Pengkajian Bahan Tambahan Pangan yang Diajukan Secara Manual.....	8
B. Permohonan Pengkajian Bahan Tambahan Pangan yang Diajukan Melalui E-Standarpangan.....	13
C. Permohonan Pengkajian Bahan Penolong	24
D. Permohonan Pengkajian Bahan Penolong Produk Rekayasa Genetik (PRG)	29
E. Permohonan Pengkajian Bahan Kontak Pangan.....	31
F. Permohonan Pengkajian Zat Kontak Pangan	34
G. Permohonan Pengkajian Klaim Gizi, Klaim Kesehatan,dan/atau Klaim Lainnya pada Pangan Olahan.....	37
H. Permohonan Pengkajian Klaim Probiotik atau Klaim Probiotik disertai dengan Klaim Kesehatan	41
I. Permohonan Pengkajian Penggunaan Bakteri atau Mikroba Lain pada Pangan Olahan.....	49
J. Permohonan Pengkajian Zat Gizi dan/atau Zat Non Gizi pada Pangan Olahan	53
K. Permohonan Pengkajian Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) Baru.....	56
L. Permohonan Pengkajian Perubahan Persyaratan Mutu dan Gizi Pada Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)	59
M. Permohonan Pengkajian Label Gizi untuk PKGK.....	63
N. Permohonan Pengkajian Label Gizi pada Pangan Olahan Umum	65
O. Permohonan Pengkajian Uji Klinik pada Pangan Olahan	67
P. Permohonan Pengkajian Bahan Baku yang diajukan melalui E-Standarpangan.....	69
Q. Permohonan Pengkajian Kategori Pangan yang Diajukan Melalui E-Standarpangan.....	78
R. Permohonan Pengkajian Label Pangan Olahan yang Diajukan Secara Manual	85
Penutup.....	88

Lampiran Check List Berkas Permohonan.....	89
A. Permohonan Pengkajian Bahan Tambahan Pangan yang Diajukan Secara Manual.....	90
B. Permohonan Pengkajian Bahan Tambahan Pangan yang Diajukan Melalui E-Standarpangan.....	92
C. Permohonan Pengkajian Bahan Penolong	95
D. Permohonan Pengkajian Bahan Penolong Produk Rekayasa Genetik (PRG)	97
E. Permohonan Pengkajian Bahan Kontak Pangan.....	98
F. Permohonan Pengkajian Zat Kontak Pangan	100
G. Permohonan Pengkajian Klaim Gizi, Klaim Kesehatan, dan/atau Klaim Lainnya pada Pangan Olahan.....	101
H. Permohonan Pengkajian Klaim Probiotik atau Klaim Probiotik Disertai Dengan Klaim Kesehatan.....	103
I. Permohonan Pengkajian Penggunaan Bakteri atau Mikroba Lain pada Pangan Olahan.....	105
J. Permohonan Pengkajian Zat Gizi dan/atau Zat Non Gizi pada Pangan Olahan	107
K. Permohonan Pengkajian Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) Baru.....	109
L. Permohonan Pengkajian Perubahan Persyaratan Mutu dan Gizi pada Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK)	110
M. Permohonan Pengkajian Label Gizi untuk PKGK.....	112
N. Permohonan Pengkajian Label Gizi pada Pangan Olahan Umum....	113
O. Permohonan Pengkajian Uji Klinik pada Pangan Olahan	114
P. Permohonan Pengkajian Bahan Baku yang diajukan Melalui E-Standarpangan.....	116
Q. Permohonan Pengkajian Kategori Pangan yang diajukan Melalui E-Standarpangan	117
R. Permohonan Pengkajian Label Pangan Olahan yang diajukan Secara Manual	118

BAB I

PEDAHULUAN

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan merupakan unit kerja yang berada di dalam ruang lingkup Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, yang mempunyai tugas dan fungsi dalam hal pengkajian, penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi pangan olahan.

Selain itu, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan juga merupakan salah satu unit penyelenggara pelayanan publik di Badan POM, yang dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan peraturan tersebut, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan melaksanakan jenis pelayanan publik terkait permohonan pengkajian yang meliputi:

- Pelayanan terkait Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan;
- Pelayanan terkait Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG); dan
- Pelayanan terkait Uji Klinik Pangan Olahan

BAB II

DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4498);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
7. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKH PRG) yang diubah melalui Peraturan Presiden Nomor 53 Tahun 2014 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 127);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 887);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Perisa (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1221);
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353), yang telah diubah melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan

Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 989);

12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1452);
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 723);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 826);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2019 tentang Bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1213);
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1457).

BAB III PROSEDUR

A. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN YANG DIAJUKAN SECARA MANUAL

Formulir BTP mengacu pada Peraturan Badan POM No. 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan dan atau revisinya serta Peraturan Kepala Badan POM No. 22/2016 tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan dan atau revisinya.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
I.	Surat Permohonan	Surat permohonan pengkajian bahan tambahan pangan yang ditujukan kepada Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	Pakta Integritas	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan
II.	Formulir BTP 1	
	Nama Perusahaan/ Importir	Diisi dengan nama perusahaan/ importir (jika importir) yang mengajukan permohonan pengkajian penggunaan BTP
	Alamat Perusahaan/ Importir	Diisi dengan nama alamat perusahaan/ importir (jika importir) yang mengajukan permohonan pengkajian
	Nomor surat perusahaan/importir	Diisi dengan nomor surat perusahaan
	Perihal	Diisi dengan Perihal permohonan pengkajian BTP apa, Golongan BTP apa, No INS berapa, pada produk pangan apa, dan berapa No Kategori Pangan terkecil). Contoh: Permohonan Penggunaan BTP Pengemulsi Polisorbat 80 (INS. 433) pada Produk Pangan Es Stik yang termasuk dalam Kategori Pangan 03.0 Es Untuk Dimakan (Edible Ice), Termasuk Sherbet dan Sorbet
	Jenis BTP dan INS	Ditulis jenis dan INS (<i>Internatinal Numbering System</i>) dari BTP tersebut. INS merupakan kode BTP yang dikeluarkan oleh <i>Codex Alimentarius Commission</i> . Jika BTP yang diajukan merupakan BTP Ikutan (Carry Over)

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		maka ditulis Pasal 7, jika merupakan BTP penambahan langsung maka ditulis Pasal 8
	Fungsi	Tuliskan fungsi yang dikehendaki (Misal pengemulsi)
	Jenis pangan	Tuliskan jenis pangan yang diajukan. Pastikan bahwa jenis pangan ini diatur dalam PerBPOM No. 34/2019 tentang Kategori Pangan dan atau revisinya. Apabila jenis pangan yang diajukan belum diatur dalam PerBPOM, sebaiknya pelaku usaha agar berkonsultasi terlebih dahulu dengan Subdit SMPO
	Kategori pangan	Tuliskan nomor beserta nama kategori pangan yang diajukan sesuai dengan PerBPOM No. 34/2019 tentang Kategori Pangan dan atau revisinya
III	Dokumen Teknis, yaitu:	
A.	Formulir BTP 2: DATA UMUM BAHAN TAMBAHAN PANGAN	
	Nama Dagang	Diisi dengan nama dagang/ merk dagang BTP yang digunakan. Apabila tidak ada nama dagang/merk dagang BTP maka dapat dikosongi. Contoh. Nama dagang Sorbilene O
	Nama Jenis	Diisi dengan nama jenis BTP yang diajukan
	Jenis Kemasan dan Netto	Diisi dengan Jenis kemasan dan Netto dari Nama dagang BTP yang diajukan
	Nama Pabrik/Perusahaan	Diisi nama pabrik/perusahaan yang memproduksi BTP yang diajukan
	Alamat Pabrik/Perusahaan	Diisi alamat pabrik/perusahaan yang memproduksi BTP yang diajukan
	Nomor Telepon	Diisi nomor telepon alamat pabrik/perusahaan yang memproduksi BTP yang diajukan
	Nama Pabrik Pengemas Kembali	Diisi nama pabrik/perusahaan yang mengemas kembali BTP yang diajukan. Diisi apabila BTP yang diajukan dikemas kembali oleh suatu perusahaan
	Alamat Pabrik Pengemas Kembali	Diisi alamat pabrik/perusahaan yang mengemas BTP yang diajukan
	Nomor Telepon	Diisi nomor telepon pabrik/perusahaan yang mengemas BTP yang diajukan
	Nama Pabrik Asal	Diisi pabrik asal yang memproduksi BTP yang diajukan yang dikemas kembali di Indonesia
	Alamat Pabrik asal	Diisi alamat asal yang memproduksi BTP yang diajukan yang dikemas kembali di Indonesia
	Jika Lisensi Nama Pabrik/Perusahaan : Alamat Pabrik/Perusahaan : Nomor Telepon : Nama Pabrik Pemberi Lisensi : Alamat Pabrik Pemberi Lisensi	Diisi apabila BTP yang diajukan tersebut terdapat lisensinya

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Jika diimpor Nama Pabrik : Alamat Pabrik : Nama Importir : Alamat Importir : Nomor Telepon :	Diisi apabila BTP yang diajukan tersebut diimpor
B.	Formulir BTP 3: DATA IDENTITAS BAHAN TAMBAHAN PANGAN	
	Nama Kimia	Diisi dengan nama kimia BTP yang diajukan
	Kode Internasional (No. INS/CI/E number)	Diisi dengan Kode Internasional dari BTP yang diajukan. * CI : Colour Index, kode untuk BTP Pewarna * E. Number : Kode BTP yang dikeluarkan oleh Uni Eropa
	Rumus kimia	Diisi dengan rumus kimia BTP yang diajukan. Apabila tersedia rumus kimianya
	Komposisi BTP	Diisi dengan komposisi sediaan BTP yang diajukan. misal: Polisorbat 80 : 100%
	Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, sifat fisika dan kimia)	Diisi dengan deskripsi dari BTP yang diajukan, sifat fisika dan kimia BTP yang diajukan
C.	Formulir BTP 4: DATA PRODUK PANGAN	
	Komposisi produk pangan	Diisi dengan komposisi dari produk pangan yang menggunakan BTP yang diajukan. Misal produk Es Beku rasa Mangga: Air 80 % Gula 14 % Ekstrak Mangga 5 % Asam sitrat 0,5 % Polisorbat 80 0,5 %
	Jumlah penggunaan BTP pada proses produksi pangan	Diisi dengan informasi berapa jumlah (mg/kg) penggunaan BTP yang diajukan dalam proses produksi pangan beserta perhitungannya. Contoh: Polisorbat 80 yang digunakan sehingga sediaan BTP = 100 % = 1000000 mg/kg Jika sediaan BTP yang digunakan dalam produk pangan = 0.5% Sehingga jumlah BTP dalam produk pangan = 0.5% x 1000000 mg/kg = 5000 mg/kg
	Fungsi dan tujuan penggunaan BTP	Diisi dengan fungsi dan tujuan dari penggunaan BTP yang diajukan dalam produksi pangan yang menggunakan BTP tersebut serta kelebihan dibandingkan dengan BTP yang sudah diatur. Misal: BTP Polisorbat 80 dapat memberikan tekstur yang baik terhadap produk es yang dihasilkan dibandingkan dengan Jenis BTP Pengemulsi yang telah diatur. Terlampir

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		hasil foto RnD terhadap produk yang menggunakan Polisorbat 80.
	Sertifikat analisis BTP pada produk pangan	Diisi hasil sertifikat analisis BTP tersebut. Apabila produk masih dalam tahap pengembangan dan belum ada hasil analisa maka dapat dituliskan bahwa produk masih dalam tahap pengembangan sehingga belum dilakukan uji laboratorium terhadap kadar BTP dalam produk pangan yang diajukan
	Alur produksi produk pangan dan cara penggunaan produk pangan	Diisi alur pembuatan produksi pangan, dan diberikan keterangan kapan BTP yang diajukan dimasukkan dalam proses pembuatan produk pangan tersebut Diisi cara penggunaan produk pangan tersebut
D.	Formulir BTP 5: DATA REGULASI DAN KEAMANAN BTP	<p>Sandingan/komparasi regulasi negara lain:</p> <p>Diisi dengan membuat matriks/tabel berupa sandingan regulasi dari berbagai negara, minimal 5 negara terhadap jenis BTP yang diajukan dalam produk pangan yang diajukan.</p> <p>5 Negara yang biasa diacu adalah: Uni Eropa (COMMISSION REGULATION (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives atau revisinya) FSANZ (Schedule 15 Substances that may be used as food additives dan Schedule 16 Types of substances that may be used as food additives untuk penggunaan BTP yang GMP) Amerika (CFR title 21, dapat juga bukti GRAS yang dikeluarkan oleh FDA) Jepang (Standards for Use, according to Use Categories atau revisinya) Canada (Food and Drug Regulations CRC 870 dan revisinya) Filipina (BUREAU CIRCULAR No. 2006-016 atau revisinya).</p> <p>Dilampirkan copy dari regulasi negara tersebut yang disebutkan dalam sandingan.</p> <p>Apabila copy regulasi hanya menyebutkan <i>permitted food additives</i>, tanpa ada keterangan apakah diatur dalam produk pangan yang diajukan, maka ini belum dapat disebut data dukung regulasi kecuali pemohon dapat memberikan tambahan data dukung bahwa BTP yang diajukan diizinkan digunakan dalam produk pangan yang diajukan.</p> <p>Lampiran data ini tidak boleh hanya rujukan jurnal atau referensi yang menyebutkan bahwa BTP tersebut digunakan dalam pangan yang diajukan.</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Data keamanan BTP (untuk jenis BTP baru)	<p>Data ini diperlukan untuk Jenis BTP Baru. Apabila jenis BTP yang diajukan sudah diatur dalam Peraturan /sudah pernah dikeluarkan izin penggunaannya maka data kemana tidak perlu diisi.</p> <p>Dilengkapi dengan informasi data keamanan terkait BTP baru yang diajukan. Data keamanan dikeluarkan oleh lembaga internasional/ nasional yang sudah diakui seperti: JECFA (WHO/FAO), EFSA atau lembaga lain yang independen.</p> <p>Data ini WAJIB diringkas meliputi data toksikologi, data Absorpsi, Distribusi, Metabolisme, dan Ekskresinya.</p> <p>Literatur/dokumen data keamanan yang disitasi wajib dilampirkan dan diberikan tanda/distabilo pada bagian yang menginformasikan data keamanan yang disebutkan dalam ringkasan.</p>
	Metode Pengujian BTP dalam produk Pangan	<p>Dilengkapi dengan metode uji BTP dalam produk pangan tersebut.</p> <p>Apabila terdapat sertifikat analisis BTP pada produk pangan yang diajukan maka metode uji dapat diambil dari sertifikat analisis tersebut. Misal disebutkan HPLC, maka cukup ditulis HPLC.</p> <p>apabila belum dilakukan dianalisa maka dicantumkan metode uji dari jurnal yang sah</p>
	Metode analisis yang digunakan untuk penetapan kadar dan kemurnian (untuk jenis BTP baru)	<p>Diisi apabila BTP yang diajukan merupakan jenis BTP baru. apabila jenis BTP yang diajukan sudah diatur dalam Peraturan /sudah pernah dikeluarkan izin penggunaannya maka data ini tidak perlu diisi.</p> <p>Metode analisis untuk penetapan kadan dan kemurnian ini dapat diambil dari Compendium JECFA atau monografi BTP dari Negara Lain, misal monografi Uni Eropa, Jepang, Korea Selatan dll</p>
	Mekanisme kerja BTP sehingga efek fisik yang dikehendaki dalam produk pangan dapat dicapai dalam pangan	<p>Diisi dengan menginformasikan bagaimana mekanisme kerja BTP tersebut dalam produk pangan yang diajukan sehingga dapat menghasilkan teknologi yang diinginkan.</p>
	<p>Catatan:</p> <p>Apabila pernah dilakukan penolakan terhadap permohonan dengan jenis dan penggunaan BTP dalam kategori pangan tertentu dan selanjutnya ada pemohon yang mengajukan dengan perihal yang sama persis maka dapat disampaikan kepada pemohon bahwa sebelumnya pernah ada penolakan dan sampaikan justifikasi penolakannya tersebut.</p> <p>Apabila pemohon dapat menyampaikan data dukung baru sesuai dengan justifikasi penolakan tersebut, maka permohonan baru dapat diproses untuk dibahas ke tim ahli.</p> <p>Namun, apabila tidak ada data dukung baru, dan pemohon tetap bersih kukuh agar berkas diproses maka berkas dapat masuk untuk segera diproses untuk segera diberikan surat penolakannya sesuai dengan pemohon sebelumnya yang mendapatkan surat penolakan dengan jenis BTP dan penggunaannya yang sama.</p>	

B. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN YANG DIAJUKAN MELALUI E-STANDARPANGAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
A.	REGISTRASI AKUN	
	Mulai registrasi baru	klik tombol REGISTRASI
1.	Data Pemohon	
	Jenis Pemohon	Dipilih status pemohon (Perorangan/Perusahaan)
	No Identitas Diri (untuk pilihan: Perorangan)	Dipilih identitas diri yang digunakan (KTP/SIM/Paspor). Kemudian isi kolom di kanan dengan nomor identitas diri tersebut (pengisian hanya dapat dilakukan dengan angka)
	Nama Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Dipilih jenis perusahaan (PT/CV/UD dll). Kemudian isi kolom di kanan dengan nama perusahaan
	Status Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan memilih salah satu status perusahaan yang sesuai (Produsen/Manufaktur / Importir / Distributor)
	Skala Industri (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan memilih salah satu jenis skala industri perusahaan yang sesuai (Mikro/Kecil/IRT / Mengengah / Besar)
	Nama Pimpinan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan menuliskan nama pimpinan tinggi yang sesuai (Level Direktur / Kepala Pabrik)
	Nama Pimpinan Teknis (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan menuliskan nama pimpinan teknis yang sesuai (Level Manajer / Supervisor)
	NPWP	Diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) yang dimiliki oleh pemohon (NPWP pribadi untuk perorangan / NPWP kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Alamat	Diisi dengan alamat pemohon (alamat tempat tinggal untuk perorangan / alamat kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Propinsi	Diisi dengan Propinsi sesuai alamat pemohon
	Kabupaten/kota	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat pemohon
	Kode pos	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat pemohon
	No Telp	Diisi dengan nomor telepon atau HP pemohon (nomor telepon atau HP pribadi untuk perorangan / nomor telepon kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	No Fax	Diisi dengan nomor fax pemohon (nomor fax pribadi untuk perorangan / nomor fax kantor atau pabrik untuk perusahaan). Tidak wajib diisi jika tidak memiliki Fax.
	Email Perusahaan	Diisi dengan alamat email pemohon (email pribadi untuk perorangan / email kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Submit / Reset data pemohon	Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data pemohon, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p>
2.	Data Penanggung Jawab	
	Nama lengkap	Diisi dengan nama lengkap penanggung jawab dari pihak pemohon
	No. Identitas Diri	Dipilih identitas diri penanggung jawab yang digunakan (KTP/SIM/Paspor). Kemudian isi kolom di kanan dengan nomor identitas diri tersebut (pengisian hanya dapat dilakukan dengan angka)
	Jabatan	Diisi dengan jabatan penanggung jawab
	Alamat	Diisi dengan alamat penanggung jawab (alamat tempat tinggal untuk perorangan / alamat kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Propinsi	Diisi dengan Propinsi sesuai alamat penanggung jawab
	Kabupaten/kota	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat penanggung jawab
	Kode pos	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat penanggung jawab
	No Telp	Diisi dengan nomor telepon atau HP penanggung jawab
	No Fax	Diisi dengan nomor fax penanggung jawab (nomor fax pribadi untuk perorangan / nomor fax kantor atau pabrik untuk perusahaan). Tidak wajib diisi jika tidak memiliki Fax.
	Alamat Email	Diisi dengan alamat email penanggung jawab (email pribadi untuk perorangan / email kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Submit / Reset data penanggung jawab, atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data penanggung jawab, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data pemohon, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
3.	Dokumen Persyaratan	
	Surat pernyataan penanggung jawab	Diunggah / upload surat pernyataan bahwa pendaftar yang melakukan registrasi akun adalah benar sebagai penanggung jawab (ukuran file maksimal 5 MB, dengan tipe file .jpg / .jpeg / .pdf)
	Surat Kuasa	Diunggah / upload surat kuasa dari perusahaan bahwa pendaftar yang melakukan registrasi akun adalah benar sebagai penanggung jawab (ukuran file maksimal 5 MB, dengan tipe file .jpg / .jpeg / .pdf)
	NPWP	Diunggah / upload dokumen NPWP milik penanggung jawab dan/atau perusahaan
	Nomor Identitas (KTP/SIM/Paspor)	Diunggah / upload dokumen Identitas milik penanggung jawab
	Submit dokumen persyaratan / kembali ke isian data penanggung jawab	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data penanggung jawab, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
4.	Data User	
	Username	Diisi dengan username yang diinginkan (minimal 6 karakter, maksimal 12 karakter terdiri dari huruf kapital, huruf kecil dan angka)
	Password	Diisi dengan password yang diinginkan (Diisi dengan username yang diinginkan (minimal 6 karakter, maksimal 12 karakter terdiri dari huruf kapital, huruf kecil dan angka)
	License User Agreement	Dibaca oleh pemohon, kemudian klik checkbox "Saya Setuju dengan user agreement diatas dan telah menginput data dengan sebenarnya" sampai keluar tanda centang (v)
	Register / Reset data user, atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: REGISTER (tombol warna biru yang akan muncul setelah klik kolom menyetujui user agreement) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa folder inbox / spam pada email anda. Terima kasih".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data user, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		atau Jika ingin kembali ke isian dokumen persyaratan, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)
5.	Proses Verifikasi, Perbaikan Data, dan Persetujuan Akun	
	Email notifikasi proses registrasi akun telah diselesaikan oleh pemohon	Pemohon akan mendapatkan email notifikasi setelah aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa folder inbox / spam pada email anda. Terima kasih"
	Verifikasi Kelengkapan data (dilakukan oleh Badan POM)	Proses verifikasi kelengkapan data oleh Badan POM dilakukan maksimal 5 hari kalender
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	Jika setelah proses verifikasi terdapat kekurangan / ketidaksesuaian data yang harus dilengkapi oleh pemohon, maka pemohon akan mendapatkan email notifikasi untuk perbaikan data
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	Pemohon dapat memperbaiki data dengan waktu maksimal 5 hari kalender sejak diterimanya email notifikasi perbaikan. Jika setelah 5 hari kalender pemohon belum memperbaiki data yang diminta, maka permohonan tersebut otomatis dapat terhapus dari sistem aplikasi, sehingga pemohon kembali harus mengulangi tahapan proses registrasi akun dari awal.
	Email notifikasi akun telah disetujui dan teregistrasi oleh Badan POM	Pemohon akan mendapatkan email notifikasi berisi username dan password yang disetujui, setelah hasil verifikasi data dinyatakan lengkap oleh Badan POM
B.	PENGAJUAN PERMOHONAN	
1.	Login untuk pengajuan permohonan	
		Pengajuan dapat dilakukan melalui e-standarpangan.pom.go.id setelah akun teregistrasi
	Mulai Pengajuan Izin	klik tombol LOGIN
	Username	Diisi berdasarkan nama pengguna dari akun pemohon yang telah didaftarkan saat registrasi
	Password	Diisi dengan kata sandi yang telah terdaftar saat registrasi
	Kode Keamanan	Diisi dengan kode keamanan berupa angka <i>captha</i> yang tampil pada layar
	Login untuk pengajuan	klik tombol: LOGIN Apabila pemohon menginputkan kode yang ditampilkan pada layar dengan benar, maka pemohon dapat melanjutkan proses berikutnya. Namun, apabila kode yang ditampilkan pada layar tidak sesuai dengan kode yang telah diinput, maka aplikasi tidak akan memproses ke tahap selanjutnya

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
2.	Data Administrasi Pemohon	
	Jenis Permohonan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Jenis Pemohon	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama Pemohon/Perusahaan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Alamat	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama Penanggung Jawab	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	No Telp	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	No Fax	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	Alamat Email	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
3.	Data Umum BTP (Bagian 1)	
	No. INS>Nama Jenis BTP	Diisi dengan memilih nomor INS/nama jenis bahan tambahan pangan yang akan diajukan permohonan. Pemohon juga dapat mencari nomor INS atau nama jenis bahan pangan dengan menuliskan nama atau menuliskan nomor INS yang sesuai pada kolom yang telah disediakan. Setelah aplikasi menampilkan hasil yang dicari, maka pemohon dapat memilih No.INS/nama jenis BTP yang dimaksud.
	Jenis Pangan	Diisi dengan memilih salah satu jenis pangan dari daftar pilihan yang ada. Pemohon juga dapat mencari jenis pangan dengan menuliskan jenis pangan yang sesuai pada kolom yang telah disediakan. Setelah aplikasi menampilkan hasil yang dicari, maka pemohon dapat memilih jenis pangan yang dimaksud. Pastikan bahwa jenis pangan pemohon sudah diatur dalam Peraturan BPOM terkait kategori pangan. Apabila jenis pangan yang diajukan belum diatur dalam PerBPOM, sebaiknya pelaku usaha agar berkonsultasi terlebih dahulu dengan Subdit

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Standardisasi Mutu Pangan Olahan (Subjek: Kategori Pangan)
	Kategori Pangan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Jumlah Penggunaan BTP dalam Produk Pangan	Diisi dengan menuliskan jumlah penggunaan bahan tambahan pangan dalam produk pangan. Untuk kolom pertama, tuliskan jumlah nilai yang terkandung pada BTP dengan menggunakan angka. Untuk kolom kedua, pilih satuan yang sesuai (mg/kg, mg/L, dll)
	Perihal	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Submit data umum BTP	Jika ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".
4.	Data Umum BTP (Bagian 2)	
	Nama Jenis BTP	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Jumlah Penggunaan BTP dalam Produk Pangan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama/Merk Dagang BTP	Diisi dengan menuliskan Merek (nama dagang) sediaan BTP yang diajukan
	Jenis Kemasan	Diisi dengan menuliskan jenis kemasan sediaan BTP tersebut, misalnya: Zak plastik / jerigen plastik / drum stainless steel, dll
	Jenis Pabrik	Diisi dengan memilih jenis pabrik asal sediaan BTP tersebut (apakah diproduksi oleh Pabrik dalam negeri / membeli dari pabrik pengemas kembali / membeli dari pabrik berlisensi / membeli dari luar negeri atau diimport)
	Nama Pabrik/Perusahaan (untuk pilihan: Pabrik Dalam Negeri)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik/perusahaan yang memproduksi sediaan BTP
	Alamat Pabrik/Perusahaan (untuk pilihan: Pabrik Dalam Negeri)	Diisi dengan menuliskan alamat pabrik/perusahaan yang memproduksi sediaan BTP
	No. Telp (untuk pilihan: Pabrik Dalam Negeri)	Diisi dengan menuliskan nomor telepon pabrik/perusahaan yang memproduksi sediaan BTP
	Nama Pabrik Pengemas (untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik pengemas yang mengemas kembali sediaan BTP
	Alamat Pabrik Pengemas (untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	Diisi dengan menuliskan alamat pabrik pengemas yang mengemas kembali sediaan BTP
	No. Telp (untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	Diisi dengan menuliskan alamat nomor telepon pengemas yang mengemas kembali sediaan BTP
	Nama Pabrik Asal (untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik asal yang memproduksi BTP untuk selanjutnya dikemas kembali oleh perusahaan ini

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Alamat Pabrik Asal (untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	Diisi dengan menuliskan alamat pabrik asal yang memproduksi BTP untuk selanjutnya dikemas kembali oleh perusahaan ini
	Nama Pabrik/Perusahaan (untuk pilihan: Lisensi)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik/perusahaan yang sesuai
	Alamat Pabrik/Perusahaan (untuk pilihan: Lisensi)	Diisi dengan menuliskan alamat pabrik/perusahaan yang sesuai
	No. Telp (untuk pilihan: Lisensi)	Diisi dengan menuliskan nomor telepon pabrik/perusahaan yang sesuai
	Nama Pabrik Pemberi Lisensi (untuk pilihan: Lisensi)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik pemberi lisensi produksi BTP untuk perusahaan ini
	Alamat Pemberi Lisensi (untuk pilihan: Lisensi)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik pemberi lisensi produksi BTP untuk perusahaan ini
	Nama Pabrik/Perusahaan (untuk pilihan: Diimport)	Diisi dengan menuliskan nama pabrik/perusahaan yang sesuai
	Alamat Pabrik/Perusahaan (untuk pilihan: Diimport)	Diisi dengan menuliskan alamat lengkap pabrik/perusahaan yang sesuai
	Nama Importir (untuk pilihan: Diimport)	Diisi dengan menuliskan nama importir yang sesuai
	Alamat Importir (untuk pilihan: Diimport)	Diisi dengan menuliskan alamat lengkap importir
	No. Telp (untuk pilihan: Diimport)	Diisi dengan menuliskan nomor telepon aktif yang dimiliki oleh importir
	Submit / Reset data umum BTP (bagian 2), atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data umum BTP (bagian 2), klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data umum BTP (bagian 1), klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
5.	Data Teknis: Bahan Tambahan Pangan	
	No INS	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama Jenis BTP	Telah terisi oleh sistem / generated by system

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Komposisi BTP	<p>Diisi dengan komposisi sediaan BTP yang diajukan. Jika sediaan BTP terdiri dari jenis BTP tunggal maka dituliskan 100%. Misal: Polisorbat 80 : 100%</p> <p>Jika sediaan BTP mengandung lebih dari 1 jenis BTP, maka dituliskan seluruh persentase dari masing-masing BTP. Misal: Polisorbat 80 : 60%, Dekstrin : 40%</p> <p>Pemohon dapat menambahkan komposisi BTP dengan mengklik tombol "Tambah"</p>
	Upload Bukti Komposisi BTP	Pemohon diharuskan untuk mengunggah / upload bukti data komposisi sediaan BTP (ukuran file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar)
	Spesifikasi Mutu Bahan (Upload Bukti)	Pemohon diharuskan untuk mengunggah / upload bukti data spesifikasi sediaan BTP (ukuran file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar)
6. Data Teknis: Produk Pangan		
	Komposisi Produk Pangan	<p>Diisi dengan persentase komposisi dari produk pangan yang menggunakan BTP yang diajukan. Misal: Es Beku rasa Mangga</p> <p>Air 80%</p> <p>Gula 14%</p> <p>Ekstrak Mangga 5%</p> <p>Asam sitrat 0,5%</p> <p>Polisorbat 80% 0,5%</p> <p>Pemohon dapat menambahkan komposisi produk pangan dengan mengklik tombol "Tambah"</p>
	Upload Bukti Komposisi Produk Pangan	Pemohon diharuskan untuk mengunggah / upload bukti data komposisi produk pangan (ukuran file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar)
	Jumlah Penggunaan BTP dalam Produk Pangan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Fungsi BTP dalam Produk Pangan	Diisi dengan memilih salah satu dari daftar pilihan yang telah tersedia (fungsi yang dikehendaki). Misal: pengemulsi
	Mekanisme kerja BTP dalam Produk Pangan	Diisi dengan menginformasikan bagaimana mekanisme kerja BTP tersebut dalam produk pangan yang diajukan sehingga dapat menghasilkan teknologi yang diinginkan.
	Sertifikat Analisis BTP dalam Produk Pangan	Diisi dengan memilih salah satu pilihan yang ada, apakah pemohon memiliki sertifikat analisis BTP dalam produk pangan atau tidak (pilihan: Ada / Tidak Ada)
	Upload Bukti Sertifikat Analisis BTP dalam Produk	Pemohon diminta untuk mengunggah / upload bukti sertifikat analisis BTP pada produk pangan (ukuran

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Pangan (untuk pilihan : Ada)	file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar)
	Alasan tidak memiliki sertifikat (untuk pilihan : Tidak Ada)	Diisi dengan alasan pemohon tidak memiliki sertifikat. Misal: apabila produk pangan masih dalam tahap pengembangan dan belum ada hasil analisa maka dapat dituliskan bahwa produk masih dalam tahap pengembangan sehingga belum dilakukan uji laboratorium terhadap kadar BTP dalam produk pangan yang diajukan
	Metode Pengujian BTP	Diisi dengan metode uji BTP dalam produk pangan tersebut. Apabila terdapat sertifikat analisis BTP pada produk pangan yang diajukan maka metode uji dapat diambil dari sertifikat analisis tersebut. Misal disebutkan HPLC, maka cukup ditulis HPLC. Apabila belum dilakukan dianalisa, maka dicantumkan metode uji dari jurnal yang sah.
	Upload Bukti Metode Pengujian BTP	Pemohon diminta untuk mengunggah / upload bukti Metode Pengujian BTP pada produk pangan (ukuran file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar)
	Alur Proses Produksi Produk Pangan (Upload Bukti)	Pemohon diminta untuk mengunggah / upload bukti Alur Proses Produksi Produk Pangan (ukuran file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar) Dokumen yang diunggah berupa flowchart atau alur pembuatan produksi pangan, dan diberikan keterangan di bagian/di proses manakah BTP yang diajukan dimasukkan dalam proses pembuatan produk pangan tersebut.
	Cara Penggunaan Produk Pangan	Diisi cara penggunaan produk pangan tersebut. Misal: Dikonsumsi langsung (ready to drink / ready to eat), dilarutkan dalam air 200 ml, dsb
7.	Sandingan Regulasi Minimal diisi dengan 5 negara/organisasi yang spesifik mengatur penggunaan BTP yang diajukan pada jenis pangan yang sama dengan penggunaan pemohon. Negara yang diperbolehkan hanya negara yang kredibel dan diakui dunia, misal: Amerika Serikat, Kanada, Australia-Selandia Baru, negara maju kawasan Eropa (Inggris, negara non-EU, atau negara anggota EU yang memiliki regulasi tambahan tersendiri untuk beberapa jenis pangan, misalnya Denmark), negara maju kawasan Asia (Jepang, Korea, China, Taiwan), negara kawasan ASEAN (Singapura, Filipina, Thailand, Malaysia, Vietnam). Regulasi/standar yang dilampirkan minimal berbahasa Inggris. Jika regulasi/standar berbahasa asing lain, maka pemohon juga harus memberikan tambahan dokumen terjemahan bahasa Indonesia/bahasa Inggris dari regulasi/standar tersebut, atau diberikan keterangan-keterangan terjemahan dengan cara lain yang dimungkinkan.	

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>Organisasi yang diperbolehkan hanya organisasi Internasional yang diakui dunia internasional, misalnya Codex Alimentarius, Uni Eropa / European Union (EU), Organisasi Negara Eropa Timur / Eurasian Conformity (EAC), Organisasi Negara Teluk Timur Tengah / GCC Standardization Organization (GSO).</p> <p>Apabila regulasi hanya menyebutkan <i>permitted food additives</i>, tanpa ada keterangan apakah diatur dalam produk pangan yang diajukan, maka ini belum dapat disebut data dukung regulasi, kecuali pemohon dapat memberikan tambahan data dukung bahwa BTP yang diajukan diizinkan digunakan dalam produk pangan yang diajukan.</p> <p>Lampiran data tidak boleh berasal dari Codex GSFA online (jika BTP diatur di Codex, maka harus menggunakan lampiran dokumen Codex GSFA yang berupa file .pdf)</p> <p>Lampiran data ini tidak boleh hanya berasal dari rujukan jurnal, dokumen perusahaan, brosur produk, slide powerpoint, atau referensi lain yang hanya menyebutkan bahwa BTP tersebut digunakan dalam pangan yang diajukan.</p>
	Negara/Organisasi	Diisi dengan menuliskan nama negara atau nama organisasi yang sesuai
	Jenis Pangan	Diisi dengan menuliskan nama jenis pangan yang tercantum dalam regulasi/standar tersebut
	Batas Maksimal (mg/Kg)	Diisi dengan menuliskan batas maksimal penggunaan BTP dalam satuan (mg/kg) dengan menggunakan angka, sesuai batas maksimal yang tercantum dalam regulasi/standar tersebut
	File (Upload Bukti)	<p>Pemohon diminta untuk mengunggah / upload masing-masing file regulasi/standar tersebut (ukuran file maksimal 8 MB, dengan tipe file .pdf / .jpg / .zip / .rar)</p> <p>Pemohon tidak perlu mengunggah seluruh halaman regulasi/standar (terlalu banyak). Pemohon dapat mengunggah dokumen yang berisikan: Judul Regulasi/standar (halaman depan) beserta halaman yang berisikan pengaturan spesifik dari BTP tersebut di produk pangan.</p>
	Melanjutkan proses permohonan	Klik checkbox "Saya setuju bahwa data di atas telah diisi dengan sebenarnya" sampai keluar tanda centang (v)
	Submit permohonan/ Reset sandingan regulasi, atau kembali ke isian data teknis	<p>Jika ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: SUBMIT (tombol warna hijau yang akan muncul setelah klik kolom menyetujui data telah diisi sebenarnya) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Pastikan data yang diisikan benar, lanjut?". Jika ingin melanjutkan, maka klik: "OK" hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Pengajuan berhasil disubmit. Anda akan mendapatkan pemberitahuan di email anda".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		kolom isian sandingan regulasi, klik tombol: RESET (tombol warna merah) atau Jika ingin kembali ke isian data teknis, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)
	Tampilan Detail Submission	Aplikasi akan menampilkan halaman Detail Submission jika pemohon sudah melakukan submit permohonan
8.	Proses Verifikasi dan Perbaikan Data Permohonan	
	Notifikasi proses permohonan telah masuk untuk diverifikasi	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email setelah berhasil melakukan submit permohonan. Notifikasi ini menunjukkan berkas pemohon sedang dalam proses verifikasi / pengecekan kembali kelengkapan dokumen. Proses verifikasi kelengkapan dokumen dilakukan oleh Badan POM.
	Verifikasi Kelengkapan Data (dilakukan oleh Badan POM)	Proses verifikasi kelengkapan data permohonan oleh Badan POM dilakukan maksimal 5 hari kalender
	Kekurangan / Ketidakesesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	Jika setelah proses verifikasi terdapat kekurangan / ketidakesesuaian data yang harus dilengkapi oleh pemohon, maka pemohon akan mendapatkan notifikasi di halaman akun aplikasi dan email untuk segera melakukan perbaikan data
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	Pemohon dapat memperbaiki data dengan waktu maksimal 5 hari kalender sejak diterimanya notifikasi perbaikan via aplikasi dan email. Jika setelah 5 hari kalender pemohon belum memperbaiki data yang diminta, maka permohonan tersebut otomatis dapat terhapus dari sistem aplikasi, sehingga pemohon kembali harus mengulangi tahapan proses registrasi akun dari awal.
	Notifikasi data permohonan telah lengkap dan akan dievaluasi/dikaji oleh Badan POM	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email yang berisi keterangan bahwa data yang disubmit sudah lengkap, berdasarkan hasil verifikasi data dinyatakan lengkap oleh Badan POM
C.	Assessment / Kajian Permohonan	
	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM dilakukan sesuai dengan tingkat kesulitan permohonan, dengan atau tanpa melibatkan tim pakar / stakeholder selain pihak asesor Badan POM	
	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM	Proses assessment/kajian permohonan oleh Badan POM dilakukan maksimal 85 hari kerja, setelah data yang disubmit dinyatakan sudah lengkap, berdasarkan hasil verifikasi data oleh Badan POM

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Notifikasi hasil assessment / kajian permohonan	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email yang berisi hasil assessment/ kajian permohonan yang telah dilakukan oleh Badan POM. Hasil assessment/kajian tersebut berupa surat resmi dari Badan POM, yang berisikan tanggapan terhadap permohonan (disetujui atau belum disetujui)

C. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN PENOLONG

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
I.	Surat Permohonan	Surat permohonan pengkajian bahan penolong yang ditujukan kepada Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	Pakta Integritas	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan
A	Formulir 1.	
1	Nama Perusahaan / Importir	Diisi dengan nama perusahaan / importir (jika importir) yang mengajukan permohonan pengkajian penggunaan Bahan Penolong
2	Alamat Perusahaan / Importir	Diisi dengan nama alamat perusahaan / importir (jika importir) yang mengajukan permohonan pengkajian
3	Nomor surat perusahaan / importir	Diisi dengan nomor surat perusahaan
4	Perihal	Diisi dengan Perihal permohonan pengkajian jenis yang ingin diajukan sebagai Bahan Penolong golongan apa dan pada produk pangan apa, dan berapa No Kategori Pangan terkecil). Contoh: Permohonan Penggunaan Bahan Penolong Golongan Pengontrol Pertumbuhan Mikroorganisme Natrium Benzoat (INS 211) pada Ragi
5	Lampiran	Jumlah berkas yang dilampirkan Contoh: 6 berkas

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	a. Nama Bahan Penolong	Tuliskan nama jenis yang diajukan sebagai bahan penolong
	b. Nomor Identitas	Tuliskan nomor identitas dari bahan. <i>Enzyme Commission (EC) atau The International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB) khusus untuk enzim.</i> <i>International Numbering System (INS) dan/atau Chemical Abstracts Service (CAS) untuk bahan lain.</i>
	c. Golongan Bahan Penolong	Tuliskan golongan Bahan Penolong yang ingin diajukan mengacu Peraturan Badan POM No. 28 Tahun 2019 tentang Bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan
	d. Jenis pangan	Tuliskan jenis pangan yang diajukan. Pastikan bahwa jenis pangan ini diatur dalam PerBPOM No. 34/2019 tentang Kategori Pangan dan atau revisinya. Apabila jenis pangan yang diajukan belum diatur dalam PerBPOM, sebaiknya pelaku usaha agar berkonsultasi terlebih dahulu dengan Subdit SMPO
	e. Kategori pangan	Tuliskan nomor beserta nama kategori pangan yang diajukan sesuai dengan PerBPOM No. 34/2019 tentang Kategori Pangan dan atau revisinya
6	TTD dan Cap Perusahaan: Nama Pemohon: Contact Person: Telp/Fax/E-mail:	Cukup jelas.
II. Dokumen Teknis, yaitu:		
B. Formulir 2. DATA UMUM BAHAN PENOLONG		
1	Nama Dagang	Diisi dengan nama dagang/ merk dagang Bahan Penolong yang digunakan. Apabila tidak ada nama dagang/merk dagang Bahan Penolong maka dapat dikosongi. Contoh. Nama dagang Sorbilene O
2	Nama Jenis	Diisi dengan nama jenis Bahan Penolong yang diajukan
3	Jenis Kemasan dan Netto	Diisi dengan Jenis kemasan dan Netto dari Nama dagang Bahan Penolong yang diajukan
4	Nama Pabrik/ Perusahaan: Alamat Pabrik/Perusahaan: Nomor Telepon:	Diisi nama pabrik/perusahaan yang memproduksi Bahan Penolong yang diajukan
5	Nama Pabrik Pengemas Kembali: Alamat Pabrik Pengemas Kembali: Nomor Telepon:	Diisi apabila Bahan Penolong yang diajukan dikemas kembali oleh suatu perusahaan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nama Pabrik Asal: Alamat Pabrik Asal:	
6	Jika Lisensi Nama Pabrik/Perusahaan : Alamat Pabrik/Perusahaan : Nomor Telepon : Nama Pabrik Pemberi Lisensi : Alamat Pabrik Pemberi Lisensi	Diisi apabila Bahan Penolong yang diajukan tersebut terdapat lisensinya
7	Jika diimpor Nama Pabrik : Alamat Pabrik : Nama Importir : Alamat Importir : Nomor Telepon :	Diisi apabila Bahan Penolong yang diajukan tersebut diimpor
8	Nama Pabrik yang Menggunakan Bahan Penolong**): Alamat Pabrik yang Menggunakan Bahan Penolong**): Nomor Telepon**):	Diisi pabrik pangan yang menggunakan bahan penolong ini. **)Bila ada.
C	Formulir 3.	
1	Nama Bahan Penolong	Tuliskan nama jenis yang diajukan sebagai bahan penolong
2	Sumber dan Cara Produksi Enzim (Rekayasa Genetik atau Non Rekayasa Genetik) ***)	***) Hanya untuk Bahan Penolong Golongan Enzim Diisi sumber enzim yang digunakan dan dijelaskan apakah enzim ini merupakan Rekayasa Genetik atau Non Rekayasa Genetik Note: Jika enzim non PRG perlu disertai dengan pernyataan (Formulir 7) bermaterai oleh Produsen Enzim.
3	Kode Internasional (No. INS/EC Number/IUBMB Number/CAS number)	Diisi dengan Kode Internasional dari Bahan Penolong yang diajukan.
4	Jika sediaan merupakan campuran, sebutkan komposisi bahan	Diisi dengan komposisi sediaan Bahan Penolong yang diajukan.
5	Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, sifat fisika dan kimia, stabilitas dan spesifikasi lainnya)	Diisi dengan deskripsi dari Bahan Penolong yang diajukan, sifat fisika dan kimia Bahan Penolong yang diajukan Sifat stabilitas dibutuhkan untuk Bahan Penolong Golongan Enzim

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
6	Proses Produksi Bahan Penolong (dalam bentuk <i>flow chart</i>)	Diisi proses produksi Bahan Penolong digambarkan dalam bentuk <i>flow chart</i>
D Formulir 4. APLIKASI PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG DALAM PENGOLAHAN PANGAN		
1	Komposisi produk pangan	Diisi dengan komposisi dari produk pangan yang menggunakan Bahan Penolong yang diajukan.
2	Jumlah penggunaan Bahan Penolong pada proses produksi pangan	Diisi dengan informasi berapa jumlah (mg/kg) penggunaan Bahan Penolong yang diajukan dalam proses produksi pangan beserta perhitungannya.
3	Fungsi dan tujuan penggunaan Bahan Penolong	<p>Diisi dengan fungsi dan tujuan dari penggunaan Bahan Penolong yang diajukan dalam produksi pangan serta kelebihan dibandingkan dengan Bahan Penolong lain yang sudah diatur.</p> <p>Misal. Bahan Penolong Kasein digunakan sebagai Bahan Penolong Golongan Bahan Penjernih, Penyaring, Adsorben, dan/atau Penghilang Warna dalam pengolahan jus buah. Kasein akan menjernihkan dengan metode kimia. Penjernihan jus menggunakan metode kimia dinilai lebih efisien dalam mereduksi total fenol, hydrolyzable tannins, anthocyanins, dan aktivitas antioksidan. Serta lebih mudah untuk dihilangkan residunya.</p>
4	Mekanisme kerja Bahan Penolong sehingga efek yang dikehendaki dalam produk Pangan dapat dicapai dalam Pangan	Diisi dengan menginformasikan bagaimana mekanisme kerja Bahan Penolong tersebut dalam pengolahan pangan yang diajukan sehingga dapat menghasilkan teknologi yang diinginkan.
5	Hasil analisis Bahan Penolong dalam produk Pangan	Diisi hasil analisa dari laboratorium yang telah terakreditasi untuk membuktikan jenis dapat dihilangkan residunya.
6	Alur produksi produk pangan (dalam <i>flow chart</i>)	Diisi alur pembuatan produksi pangan, dan diberikan keterangan kapan Bahan Penolong yang diajukan dimasukkan dalam proses pembuatan produk pangan tersebut. Serta ditunjukkan pada proses mana yang merupakan penghilangan residu jenis Bahan Penolong.
7	Cara Menghilangkan Keberadaan Bahan Penolong tersebut pada Produk Akhir	Diisi penjelasan bagaimana cara penghilangan/inaktivasi keberadaan jenis bahan penolong tersebut. Dapat didukung oleh jurnal terkait.
E. Formulir 5.		
1	Sandingan/komparasi regulasi negara lain:	Diisi dengan membuat matriks/tabel berupa sandingan regulasi dari berbagai negara, minimal 3 negara/lembaga internasional independen (Codex) terhadap jenis Bahan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>Penolong yang diajukan dalam produk pangan yang diajukan.</p> <p>Dilampirkan regulasi negara tersebut yang disebutkan dalam sandingan. Serta di-<i>highlight</i> bagian yang mengatur jenis Bahan Penolong tersebut.</p>
2	<p>Data keamanan Bahan Penolong, yaitu antara lain: data toksisitas akut; genotoksisitas.</p>	<p>Data ini diperlukan untuk Jenis Bahan Penolong Baru. Apabila jenis Bahan Penolong yang diajukan sudah diatur dalam Peraturan /sudah pernah dikeluarkan izin penggunaannya maka data kemana tidak perlu diisi.</p> <p>Dilengkapi dengan informasi data keamanan terkait Bahan Penolong baru yang diajukan. Data keamanan dikeluarkan oleh lembaga internasional/ nasional yang sudah diakui seperti: JECFA (WHO/FAO), EFSA atau lembaga lain yang independen.</p> <p>Data ini WAJIB diringkas meliputi data toksikologi, data Absorpsi, Distribusi, Metabolisme, dan Ekskresinya.</p> <p>Literatur/dokumen data keamanan yang disitasi wajib dilampirkan dan diberikan tanda/di-<i>highlight</i> pada bagian yang menginformasikan data keamanan yang disebutkan dalam ringkasan.</p>
F. Formulir 6. TANDA TERIMA		
	<p>Nama Perusahaan / Importir: Alamat Perusahaan / Importir: Perihal: Nomor Surat:</p>	<p>Cukup jelas.</p>
G. Formulir 7. SURAT PERNYATAAN BAHAN PENOLONG GOLONGAN ENZIM		
	<p>Diisi apabila Bahan Penolong Golongan Enzim yang diajukan bukan merupakan enzim PRG.</p>	
	<p>Nama: Jabatan: Nama Perusahaan: Alamat Perusahaan: No Telp/No Fax:</p>	<p>Cukup jelas.</p>
	<p>Enzim (No. EC) yang bersumber dari bukan merupakan enzim yang diperoleh dengan cara rekayasa genetik.</p>	<p>- Diisi dengan enzim + nomor EC yang diajukan serta sumber enzim yang digunakan</p>

D. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN PENOLONG PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN*	Surat permohonan bahan penolong Produk Rekayasa Genetik (PRG) yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama dan Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon seluler penanggungjawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail Penanggungjawab*	Diisi dengan alamat email penanggungjawab.
2.	Data Bahan Penolong PRG	
	Spesifikasi produk Bahan Penolong (Nama, Stabilitas (pH, Suhu,	Diisi dengan nama bahan penolong, nilai pH, suhu, dan waktu yang digunakan untuk menjaga stabilitas bahan penolong, dan kondisi optimum penggunaan bahan penolong yang akan diajukan. Bagian ini perlu

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Waktu), dan Kondisi optimum)*	melampirkan dokumen data dukung Spesifikasi produk Bahan Penolong.
	Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang*	Diisi dengan ras atau ciri yang sangat jelas dan sangat khusus (Contoh: <i>Lactobacillus casei shirota strain</i> , <i>Bacillus coagulans GBI-30</i> dll.). Bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung galur (strain) produksi dan galur (strain) inang.
	Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)*	Diisi dengan deskripsi sumber gen atau organisme donor yang mencakup nama umum atau nama lazim, nama ilmiah dan klasifikasi taksonomi; gen yang disisipkan yang mencakup struktur dan sekuens; dan plasmid yang digunakan yang mencakup struktur dan sekuens. Bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens).
	Proses rekayasa genetik yang diaplikasikan*	Dilampirkan dengan penjelasan proses rekayasa genetik yang diaplikasikan
	Proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong*	Dilampirkan dengan penjelasan dan dilengkapi dengan diagram alir proses produksi dan pemurnian Bahan Penolong.
	Metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir (misalnya PCR, penjelasan mengenai gen yang diperbanyak dan ukuran serta sekuens primer)*	Dilampirkan metode pembuktian ketidakberadaan DNA pada produk akhir beserta penjelasannya (contoh: Bila menggunakan metode PCR, maka perlu dijelaskan mengenai gen yang diperbanyak dan ukurannya serta sekuens primer yang digunakan)
	Informasi aplikasi penggunaan Bahan Penolong dalam produk Pangan, termasuk proses pengolahannya*	Dilampirkan dengan informasi aplikasi penggunaan Bahan Penolong dalam produk Pangan, termasuk proses pengolahannya.
	Persetujuan dari negara lain*	Dilampirkan dokumen persetujuan dari negara lain yang telah mengizinkan penggunaan Bahan Penolong yang diajukan.
3.	Informasi Tambahan dan Catatan	Diisi dengan informasi tambahan lain (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap. Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan.
Catatan: *) wajib diisi		

E. PERMOHONAN PENGAJIAN BAHAN KONTAK PANGAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Surat Permohonan	Surat permohonan pengkajian bahan kontak pangan yang ditujukan kepada Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	Pakta Integritas	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan
A	FORMULIR 1	
1	Permohonan	Yang ditulis tanpa menggunakan kertas kop perusahaan dengan isian sbb:
2	Nomor	Diisi dengan nomor surat sesuai template dari perusahaan
3	Lampiran	Diisi dengan berapa banyak jumlah lampiran yang akan disertakan dalam formulir permohonan
4	Perihal	Diisi dengan perihal "Permohonan Pengkajian (bahan/zat kontak pangan) Jenis
5	Nama Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan* * coret yang tidak perlu	Diisi dengan melengkapi Nama dari kemasan/ zat/ bahan yang akan diajukan permohonan pengkajiannya
6	Penggunaan/Fungsi Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan* * coret yang tidak perlu	Diisi dengan melengkapi tujuan penggunaan/ fungsi dari kemasan/ zat/ bahan yang akan diajukan permohonan pengkajiannya
7	Jenis pangan yang dikemas** ** Jika diperlukan	Diisi dengan menjelaskan jenis pangan yang menggunakan kemasan/ zat/ bahan yang akan diajukan permohonan pengkajiannya
B	FORMULIR 2. DATA PEMOHON KEMASAN/ BAHAN KONTAK PANGAN	
I.	DATA UMUM PERUSAHAAN	
1	Nama Perusahaan	Diisi dengan nama perusahaan yang mengajukan permohonan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
2	Jenis Perusahaan*	Diisi dengan memilih salah satu diantara berikut: importir pangan/importir kemasan/industri pangan/industri kemasan/..... (sebutkan)
3	Alamat Perusahaan	Diisi dengan alamat perusahaan secara lengkap
4	Nomor Telepon/Fax	Diisi dengan nomor telpon/ fax/ atau Hp yang mudah dihubungi
5	Email Perusahaan	Diisi dengan alamat email perusahaan yang mengajukan permohonan
6	Contact Person	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian
7	Nomor Telepon Contact Person	Diisi dengan nomor telepon/ hp penanggungjawab permohonan pengkajian
II. DATA KEMASAN/BAHAN KONTAK PANGAN		
1	Nama Dagang dan atau Nama Kimia Kemasan/Bahan Kontak Pangan	Isi dengan nama dagang dan atau nama kimia dari kemasan / bahan kontak pangan. Contoh : Nama dagang: Rama PET 36, Nama kimia: Polyethylene Terephthalate
2	Nama Produsen/ Supplier Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	Tulis nama produsen kemasan / bahan kontak pangan
3	Alamat Produsen/ Supplier Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	Tulis alamat produsen kemasan / bahan kontak pangan secara lengkap
4	Telepon dan Email Produsen/ Supplier Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	Tulis nomor telepon dan email produsen kemasan / bahan kontak pangan
5	Ukuran Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	Tulis ukuran kemasan / bahan kontak pangan
6	Bentuk Kemasan	Berikan tanda cek (√), pada kotak untuk menunjukkan bentuk kemasan yang digunakan (Cup/gelas, Sachet, Stick Pack, Stand up pouch, kantong, botol, kotak, silinder/tabung, galon, twist, chips, lainnya ... (sebutkan))
7	Fungsi Kemasan / Bahan Kontak Pangan	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan fungsi kemasan /bahan kontak pangan (wadah, tutup, gasket, lainnya ... (sebutkan))
8	Jenis Kemasan / Bahan Kontak Pangan	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan jenis kemasan /bahan kontak pangan (plastik, selofan, kertas dan karton, karet dan elastomer, logam dan paduan logam, keramik, kaca, dst).

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
9	Jumlah Lapisan (Layer)	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan jumlah lapisan dari kemasan /bahan kontak pangan (lapis tunggal (monolayer), multilapis/ terdiri dari beberapa bahan kontak pangan (multilayer))
10	Komposisi Kemasan	<p>Diisi dengan menyebutkan bahan penyusun kemasannya. apabila:</p> <p>Kemasannya <u>Lapisan Tunggal</u> maka sebutkan jenis bahan kemasan baik bahan utama maupun aditif yang digunakan. Kemasannya <u>Multilapis</u> maka sebutkan komponen penyusun dari kemasan multilapis (layer-layernya) termasuk aditif yang digunakan</p> <p>Contoh: Multilapis: HDPE/Nylon/PET</p>
11	Tinta cetak / Label	<p>Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan tinta cetak / label yang digunakan: Apakah tercetak langsung pada kemasan atau tidak.</p> <p>selain itu sebutkan pula jenis pewarna, penstabil, dan pelarut yang digunakan pada tinta tersebut.</p> <p>dan sebutkan pula jenis perekat (adhesive) yang di gunakan <i>apabila labelnya tidak tercetak langsung</i>)</p>
12	Produk Pangan/Jenis Pangan yang Dikemas dengan Kemasan/Bahan Kontak Pangan	<p>Tuliskan produk pangan/jenis pangan yang akan dikemas menggunakan kemasan/bahan kontak pangan tersebut.</p> <p>Contoh: Minuman beralkohol, makanan ringan (keripik), susu, minyak goreng, dll.</p>
13	Kondisi penggunaan	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan kondisi penggunaan kemasan / bahan kontak pangan (sterilisasi panas suhu tinggi diatas 100°C, pengisian panas atau pasteurisasi di atas 66°C, penyimpanan dingin (tanpa perlakuan suhu dalam wadah), dst)
14	Tujuan Penggunaan (Intended Use)	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan tujuan penggunaan kemasan (penggunaan tunggal (<i>single use</i>) atau penggunaan berulang (<i>repeated use</i>))
III. HASIL UJI LABORATORIUM KEMASAN PANGAN (dilengkapi dengan lampiran dokumen certificate of analysis dari laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi)		
1	Hasil Identifikasi jenis bahan kemasan/bahan kontak pangan	Tuliskan identifikasi jenis bahan kemasan / bahan kontak pangan sesuai dengan spesifikasi dari supplier atau data IR spektra, UV-Vis spektra atau informasi lain yang relevan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
2	Data Migrasi:	Tuliskan data migrasi hasil uji laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi dengan parameter uji sesuai dengan PerBPOM Nomor 20/2019 tentang Kemasan Pangan. Jika belum tercantum dalam peraturan tersebut, maka uji migrasi yang digunakan mengacu pada ketentuan internasional.
	Migrasi Total	Pilih simulan yang digunakan, tuliskan lama dan suhu pengujian serta hasil uji migrasi sesuai <i>certificate of analysis</i>
	Migrasi Spesifik	Pilih simulan yang digunakan, tuliskan lama dan suhu pengujian serta hasil uji migrasi sesuai <i>certificate of analysis</i>
3	Data Kandungan Terekstrak dan Kandungan Spesifik	Tuliskan data kandungan terekstrak dan kandungan spesifik hasil uji laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi dengan parameter uji sesuai dengan PerBPOM Nomor 20/2019 tentang Kemasan Pangan. Jika belum tercantum dalam peraturan tersebut, maka uji kandungan terekstrak dan kandungan spesifik yang digunakan mengacu pada ketentuan internasional.
	Kandungan Terekstrak	Pilih simulan yang digunakan, tuliskan lama dan suhu pengujian serta hasil uji migrasi sesuai <i>certificate of analysis</i>
	Kandungan Spesifik	Pilih simulan yang digunakan, tuliskan lama dan suhu pengujian serta hasil uji migrasi sesuai <i>certificate of analysis</i>

F. PERMOHONAN PENGKAJIAN ZAT KONTAK PANGAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Surat Permohonan	Surat permohonan pengkajian zat kontak pangan yang ditujukan kepada Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	Pakta Integritas	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan
A	FORMULIR 1	
1	PERMOHONAN	Yang ditulis tanpa menggunakan kertas kop perusahaan dengan isian sbb:
2	Nomor	Diisi dengan nomor surat sesuai template dari perusahaan
3	Lampiran	Diisi dengan berapa banyak jumlah lampiran yang akan disertakan dalam formulir permohonan
4	Perihal	Diisi dengan perihal "Permohonan Pengkajian (bahan/zat kontak pangan) Jenis
5	Nama Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan* * coret yang tidak perlu	Diisi dengan melengkapi Nama dari kemasan/ zat/ bahan yang akan diajukan permohonan pengkajiannya
6	Penggunaan/Fungsi Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan* * coret yang tidak perlu	Diisi dengan melengkapi tujuan penggunaan/ fungsi dari kemasan/ zat/ bahan yang akan diajukan permohonan pengkajiannya
7	Jenis pangan yang dikemas** ** Jika diperlukan	Diisi dengan menjelaskan jenis pangan yang menggunakan kemasan/ zat/ bahan yang akan diajukan permohonan pengkajiannya
B	FORMULIR 2. DATA PEMOHON KEMASAN/ BAHAN KONTAK PANGAN	
I.	DATA UMUM PERUSAHAAN	
1	Nama Perusahaan	Diisi dengan nama perusahaan yang mengajukan permohonan
2	Jenis Perusahaan*	Diisi dengan memilih salah satu diantara berikut: importir pangan/importir kemasan/industri pangan/industri kemasan/..... (sebutkan)
3	Alamat Perusahaan	Diisi dengan alamat perusahaan secara lengkap
4	Nomor Telepon/Fax	Diisi dengan nomor telpon/ fax/ atau Hp yang mudah dihubungi
5	Email Perusahaan	Diisi dengan alamat email perusahaan yang mengajukan permohonan
6	Contact Person	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian
7	Nomor Telepon Contact Person	Diisi dengan nomor telepon/ hp penanggungjawab permohonan pengkajian
II.	DATA ZAT KONTAK PANGAN	
1	Nama Dagang dan atau Nama Kimia Zat Kontak Pangan	Isi dengan nama dagang dan atau nama kimia dari Zat Kontak Pangan Contoh:

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Nama dagang: Jayflex™DINP Nama Kimia: Diisononyl phthalate
2	No. CAS/ HS Code	Tulis nomor <i>Chemical Abstracts Service</i> (CAS) dan atau nomor <i>Harmonized System</i> (HS)
3	Nama Produsen/ <i>Supplier</i> Zat Kontak Pangan	Tulis nama produsen / <i>Supplier</i> Zat Kontak Pangan
4	Alamat Produsen/ <i>Supplier</i> Zat Kontak Pangan	Tulis alamat produsen / <i>Supplier</i> Zat Kontak Pangan secara lengkap
5	Telepon dan Email Produsen / <i>Supplier</i> Zat Kontak Pangan	Tulis nomor telepon dan email produsen / <i>Supplier</i> Zat Kontak Pangan
6	Fungsi Zat Kontak Pangan	Tulis fungsi zat kontak pangan dan jenis kemasan/ bahan kontak pangan yang menggunakan zat kontak pangan tersebut. Contoh: Fungsi zat kontak pangan: Pemplastis Jenis kemasan/ bahan kontak pangan yang menggunakan zat kontak pangan: Plastik PVC
7	Produk Pangan/Jenis Pangan yang Dikemas dengan Kemasan/Bahan Kontak Pangan	Tuliskan produk pangan/jenis pangan yang akan dikemas menggunakan kemasan/bahan kontak pangan tersebut. Contoh: Minuman beralkohol, makanan ringan (keripik), susu, minyak goreng, dll
8	Kondisi penggunaan	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan kondisi penggunaan kemasan / bahan kontak pangan (sterilisasi panas suhu tinggi diatas 100 oC, pengisian panas atau pasteurisasi di atas 66 oC, penyimpanan dingin (tanpa perlakuan suhu dalam wadah), dst
9	Tujuan Penggunaan (Intended Use)	Berikan tanda cek (√) pada kotak untuk menunjukkan tujuan penggunaan kemasan (penggunaan tunggal (<i>single use</i>) atau penggunaan berulang (<i>repeated use</i>))
III.	HASIL UJI LABORATORIUM KEMASAN PANGAN (Dilengkapi dengan lampiran dokumen Certificate of Analysis dari laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi)	
1	Data Migrasi:	Tuliskan data migrasi hasil uji laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi dengan parameter uji sesuai dengan Peraturan Nomor HK. 03.01.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan. Jika belum tercantum dalam peraturan tersebut, maka uji migrasi yang digunakan mengacu pada ketentuan internasional

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Migrasi Spesifik	Pilih simulan yang digunakan, tuliskan lama dan suhu pengujian serta hasil uji migrasi sesuai <i>certificate of analysis</i>

G. PERMOHONAN PENGKAJIAN KLAIM GIZI, KLAIM KESEHATAN, DAN/ATAU KLAIM LAINNYA PADA PANGAN OLAHAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN	Surat permohonan pengkajian klaim gizi, klaim kesehatan, dan/atau klaim lainnya yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas kop perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama Badan Usaha	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon
	Alamat Badan Usaha	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai dengan nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon seluler penanggungjawab permohonan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nomor Fax. Badan Usaha	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	<i>E-mail</i> Badan Usaha	Diisi dengan alamat <i>e-mail</i> badan usaha.
	<i>E-mail</i> Penanggung Jawab	Diisi dengan alamat <i>e-mail</i> penanggungjawab.
2.	Data Pengajuan Klaim	
	Nama zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan	Diisi dengan nama zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan ke dalam pangan olahan, sehingga memberikan efek klaim sebagaimana yang diajukan
	<p>Pada tahap ini, perlu dipastikan apakah zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan tersebut telah mendapatkan izin penggunaan yang tercantum pada <i>positive list</i> pada <i>subsite</i> http://standarpangan.pom.go.id/produk-standardisasi/hasil-kajian-pengajuan-permohonan/pangan-olahan-tertentu/senyawa-gizi-dan-non-gizi</p> <p>Jika BELUM termasuk pada <i>positive list</i>, maka pengisian form dilanjutkan dengan pengisian data zat gizi/non gizi/mikroba untuk sekaligus dilakukan pengkajian keamanannya (FORM HALAMAN 3).</p> <p>Jika SUDAH termasuk pada <i>positive list</i>, maka tidak perlu dilakukan pengkajian keamanan zat gizi/non gizi/mikroba tersebut, dan pengisian form dilanjutkan dengan pengisian data pengajuan klaim yang lebih lengkap (FORM HALAMAN 4).</p>	
3.	Data Zat Gizi/ Non Gizi/ Mikroba	
	Bagian ini hanya diisi jika zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan BELUM termasuk pada <i>positive list</i> pada <i>subsite</i>	
	Nama zat gizi/non gizi/mikroba	Diisi dengan nama zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan ke dalam pangan olahan, sehingga memberikan efek klaim sebagaimana yang diajukan
	Nama dagang zat gizi/ non gizi/mikroba	Diisi dengan nama dagang/merek zat gizi/ non gizi/mikroba yang ditambahkan (jika ada)
	Jumlah asupan zat gizi/ non gizi/mikroba sehari	Diisi dengan jumlah zat gizi/ non gizi/mikroba yang dikonsumsi dalam sehari. Data ini dapat berupa : data maksimum zat gizi/ non gizi/mikroba yang dikonsumsi dalam sehari; atau jumlah zat gizi/ non gizi/mikroba yang ditambahkan ke dalam pangan olahan, dihitung terhadap anjuran konsumsi produk dalam sehari
	Spesifikasi zat gizi/ non gizi/mikroba	Diisi dengan melampirkan spesifikasi dari zat gizi/ non gizi/mikroba yang ditambahkan.
	Sejarah penggunaan sebagai pangan	Diisi dengan informasi mengenai sejarah penggunaan zat gizi/ non gizi/mikroba, dan dapat dilengkapi dengan lampiran dokumen yang diperlukan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Proses produksi zat gizi/ non gizi/mikroba	Diisi dengan melampirkan dokumen yang menguraikan proses produksi zat gizi/ non gizi/mikroba secara lengkap. Dokumen tersebut juga dapat berupa diagram alir proses produksi zat gizi/ non gizi/mikroba.
	Status regulasi zat gizi/ non gizi/mikroba	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan zat gizi/ non gizi/mikroba tersebut, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.
	Kajian keamanan zat gizi/ non gizi/mikroba	<p>Diisi dengan informasi mengenai kajian keamanan zat gizi/ non gizi/mikroba tersebut sebagai data pendukung keamanan zat gizi/ non gizi/mikroba yang diajukan, yang meliputi:</p> <p>Judul dokumen kajian keamanan (dengan disertai informasi tanggal dan media publikasi dokumen tersebut) nama penulis ringkasan informasi kajian keamanan dalam bahasa Indonesia</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap kajian keamanan (tidak hanya berupa abstrak/ ringkasan).</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>text book</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p> <p>Informasi kajian keamanan ini dapat berupa hasil penelitian mengenai toksisitas zat gizi/ non gizi/mikroba, bukti sejarah penggunaan sebagai pangan dalam jangka waktu lama, hasil penelitian keamanan konsumsinya pada manusia, dan bukti lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
4.	Data Pengajuan Klaim	
	Klaim yang diajukan	Diisi dengan kalimat pernyataan klaim yang diajukan sesuai dengan yang akan ditampilkan pada label pangan olahan
	Jumlah zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan	Diisi dengan jumlah zat gizi/non gizi/mikroba yang ditambahkan pada pangan olahan sesuai formulasi/ komposisi yang diajukan.
	Jumlah asupan zat gizi/ non gizi/ mikroba sehari	Diisi dengan jumlah zat gizi/ non gizi/mikroba yang dikonsumsi dalam sehari. Data ini dapat berupa : data maksimum zat gizi/ non gizi/mikroba yang dikonsumsi dalam sehari; atau

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>jumlah zat gizi/ non gizi/mikroba yang ditambahkan ke dalam pangan olahan, dihitung terhadap anjuran konsumsi produk dalam sehari</p> <p><i>Catatan: pertanyaan ini sama dengan salah satu pertanyaan yang tercantum pada poin no.3, sebagai antisipasi jika jawaban pertanyaan tersebut tidak diisi (karena sudah ada kajian keamanan zat gizi/ non gizi/mikroba)</i></p>
	Peredaran pangan olahan dengan klaim yang diajukan di negara lain	<p>Diisi dengan informasi pangan olahan yang mencantumkan klaim yang diajukan yang telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis produk beredar tersebut harus sama dengan yang diajukan.</p> <p>Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa label atau foto produk yang menampilkan pernyataan klaim dengan jelas, atau dokumen lain yang relevan.</p>
	Status regulasi klaim	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan klaim yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.
5.	Data Pangan Olahan	
	Nama jenis	<p>Diisi dengan nama jenis pangan olahan dimana klaim yang diajukan akan dicantumkan.</p> <p>Nama jenis pangan olahan dituliskan sesuai dengan nama jenis yang tercantum pada Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan</p>
	Nama dagang	Diisi dengan nama dagang/merek pangan olahan yang akan mencantumkan klaim yang diajukan.
	Berat /Isi bersih	Diisi dengan berat /isi bersih pangan olahan yang akan mencantumkan klaim yang diajukan.
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan yang digunakan untuk mengemas pangan olahan yang akan mencantumkan klaim yang diajukan.
	Proses produksi	Diisi dengan melampirkan dokumen yang menguraikan proses produksi lengkap pangan olahan yang akan mencantumkan klaim yang diajukan. Dokumen tersebut juga dapat berupa diagram alir proses produksi pangan olahan.
	Desain rancangan label	Diisi dengan melampirkan desain rancangan label pangan olahan yang mencantumkan klaim yang diajukan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Komposisi Produk	<p>Diisi dengan daftar bahan baku (termasuk BTP) yang digunakan pada pangan olahan. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b atau v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan.</p> <p>Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen seperti sertifikat komposisi, yang memuat semua informasi yang diperlukan.</p>
6.	Bukti atau Referensi Ilmiah	
	<p>Diisi dengan informasi mengenai bukti atau referensi ilmiah yang relevan sebagai data pendukung klaim yang diajukan (diutamakan pada jenis pangan olahan yang sesuai), yang meliputi:</p> <p>Judul dokumen bukti atau referensi ilmiah (dengan disertai informasi tanggal dan media publikasi dokumen tersebut)</p> <p>nama penulis</p> <p>ringkasan informasi bukti atau referensi ilmiah dalam bahasa Indonesia</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap bukti atau referensi ilmiah (tidak hanya berupa abstrak/ ringkasan).</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>text book</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>	
	<p>Catatan: *) wajib diisi</p>	

H. PERMOHONAN PENGKAJIAN KLAIM PROBIOTIK ATAU KLAIM PROBIOTIK DISERTAI DENGAN KLAIM KESEHATAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Surat Permohonan Pengkajian	<p>Surat permohonan pengkajian klaim probiotik atau klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan cap perusahaan.</p> <p>Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas kop perusahaan.</p>
	Pakta Integritas*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut.</p> <p>Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.</p>
1.	Data Administrasi Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama dan Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon seluler penanggungjawab permohonan.
	Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail penanggungjawab*	Diisi dengan alamat email penanggungjawab.
2.	Data bakteri Probiotik	
	Genus*	Diisi dengan nama tingkatan taksonomi dalam klasifikasi biologi, genus muncul di atas spesies dan di bawah family. Dalam nomenklatur binomial, nama genus membentuk bagian pertama dari nama spesies binomial untuk setiap spesies dalam genus (contoh: <i>Lactobacillus</i> , <i>Bacillus</i> , dll)
	Spesies*	Diisi dengan nama tingkatan taksonomi dalam klasifikasi biologi terendah. (Contoh: (<i>Lactobacillus casei</i> , <i>Bacillus coagulans</i> , dll)
	Strain*	Diisi dengan ras atau ciri yang sangat jelas dan sangat khusus (Contoh: <i>Lactobacillus casei shirota strain</i> , <i>Bacillus coagulans GBI-30</i> dll.)
	Bukti Identifikasi Strain*	<p>Diisi dengan ringkasan informasi dan dilengkapi dengan dokumen lengkap identifikasi strain bakteri baik dengan metode acuan atau metode kombinasi fenotip genotip*.</p> <p>*) Metode acuan adalah metode untuk menentukan strain melalui hibridisasi DNA-DNA. Metode ini memakan waktu lama dan melalui penelitian di laboratorium yang bertahap dan membutuhkan koleksi strain baku lengkap.</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>*) Metode kombinasi fenotip genotip adalah metode identifikasi dengan mengkombinasikan metode genotip dan metode fenotip. Metode genotip adalah metode sekuens DNA dengan kode 16S rRNA (DNA <i>sequens encoding</i> 16S rRNA). Metode fenotip dilakukan untuk mengetahui identifikasi pola yang diperoleh dari fermentasi berbagai macam gula dan produk fermentasi akhir yang dihasilkan dari penggunaan glukosa.</p>
	Bukti Penyimpanan Kultur*	<p>Diisi dengan keterangan penyimpanan kultur. Bukti penyimpanan kultur dapat dilihat pada beberapa tautan berikut: Indonesia: http://inacc.biologi.lipi.go.id/index.php/Katalog Jerman: https://www.dsmz.de/collection/catalogue/microorganisms/catalogue Inggris: https://www.phe-culturecollections.org.uk/products/bacteria/browse.jsp Internasional: http://www.wfcc.info/ccinfo/collection/col_by_country/i/62/ Amerika Serikat: https://www.atcc.org/Products/Cells_and_Microorganisms/Bacteria.aspx India: https://mtccindia.res.in/catalog Atau katalog online koleksi kultur lainnya.</p>
	Tahapan proses produksi bakteri*	Diisi dengan menguraikan proses produksi dan dilengkapi dengan diagram alir proses produksi kultur bakteri.
	Sejarah penggunaan bakteri pada pangan*	Diisi dengan ringkasan informasi sejarah penggunaan bakteri pada pangan.
	Status regulasi penggunaan bakteri pada pangan*	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan strain bakteri tersebut pada jenis pangan olahan yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.
3. Data Penggunaan Pada Pangan Olahan		
	Jenis Pangan*	Diisi dengan nama jenis pangan olahan dimana bakteri tersebut akan ditambahkan. Nama jenis pangan olahan dituliskan sesuai dengan nama jenis yang tercantum pada Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan
	Kategori Pangan*	Diisi dengan kategori pangan sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nama dagang/merek	Diisi dengan nama dagang/merek pangan olahan yang akan ditambahkan bakteri tersebut diatas.
	Berat/Isi bersih	Diisi dengan berat bersih/isi bersih pangan olahan yang akan ditambahkan bakteri tersebut diatas.
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan yang digunakan untuk mengemas pangan olahan.
	Jumlah yang ditambahkan*	Diisi dengan jumlah bakteri yang ditambahkan pada saat proses produksi pangan olahan.
	Target jumlah bakteri pada akhir masa simpan*	Diisi dengan target jumlah bakteri yang diinginkan pada akhir masa simpan pangan olahan.
	Tahapan proses produksi pangan*	Diisi dengan penjelasan dan dilengkapi dengan diagram alir proses produksi produk pangan olahan.
	Komposisi Produk*	<p>Diisi dengan daftar bahan baku (termasuk BTP) yang digunakan pada pangan olahan. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b, v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan.</p> <p>Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen yang memuat daftar komposisi serta semua informasi yang diperlukan.</p>
	Desain rancangan label	<p>Diisi dengan melampirkan desain rancangan label pangan olahan.</p> <p>Rancangan label pangan olahan yang mengandung bakteri memuat keterangan sebagai berikut: Genus, Spesies, dan Strain bakteri Jumlah bakteri yang hidup pada akhir masa simpan</p>
	Peredaran pangan olahan dengan probiotik di negara lain	<p>Diisi dengan informasi pangan olahan dimana bakteri probiotik ditambahkan yang telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis pangan olahan beredar harus sama dengan yang diajukan.</p> <p>Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa label, foto produk, atau dokumen lain yang relevan.</p>
4.	Permohonan yang diajukan (pilih salah satu)* Permohonan klaim "probiotik" Jika dipilih ini, maka dilanjutkan dengan mengisi kelengkapan dokumen no.5 dan no.6 dapat dilewatkan. Permohonan klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan Jika dipilih ini, maka dilanjutkan dengan mengisi kelengkapan dokumen no.5 dan no.6.	
5.	Permohonan Klaim Probiotik	
	A. Karakterisasi Fungsi*	
	A.1. Dokumen karakterisasi fungsi bakteri In-vitro*	

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.
	Tahan terhadap keasaman lambung	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian ketahanan bakteri terhadap asam lambung secara in-vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Tahan terhadap asam empedu	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian ketahanan bakteri terhadap asam empedu secara in-vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan bakteri dalam menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel serta kemampuan bakteri dalam berkoloni secara in-vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan bakteri dalam melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial secara in-vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Memiliki aktivitas hidrolase empedu	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan bakteri dalam melakukan aktivitas hidrolase empedu secara in-vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Resistensi antibiotik	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan resistensi antibiotik bakteri secara in-vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	A.2. Dokumen karakterisasi fungsi bakteri pada hewan percobaan*	
	Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.	
	Tahan terhadap keasaman lambung	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian ketahanan bakteri terhadap asam lambung secara in-vivo pada hewan percobaan vitro disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Tahan terhadap asam empedu	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian ketahanan bakteri terhadap asam empedu secara in-vivo pada hewan percobaan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan bakteri dalam menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel serta kemampuan bakteri dalam berkoloni secara in-vivo pada hewan percobaan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri pathogen yang potensial	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan bakteri dalam melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri pathogen yang potensial secara in-vivo pada hewan percobaan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Memiliki aktivitas hidrolase empedu	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan bakteri dalam melakukan aktivitas hidrolase empedu secara in-vivo pada hewan percobaan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Resistensi antibiotik	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian terkait kemampuan resistensi antibiotik bakteri secara in-vivo pada hewan percobaan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
Kajian Keamanan*		
<p data-bbox="352 887 1430 954">B.1. Dokumen kajian keamanan bakteri In-vitro dan/atau hewan percobaan*</p> <p data-bbox="352 992 1430 1059">Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>		
	Uji toksisitas akut	<p data-bbox="667 1099 1430 1200">Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji toksisitas akut bakteri disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p data-bbox="667 1238 1430 1379">Uji toksisitas akut adalah suatu pengujian untuk mendeteksi efek toksik yang muncul dalam waktu singkat setelah pemberian sediaan uji dalam dosis tunggal, atau dosis berulang yang diberikan dalam waktu 24 jam.</p> <p data-bbox="667 1417 1430 1664">Tujuan uji toksisitas akut adalah untuk mendeteksi toksisitas intrinsik suatu zat, menentukan organ sasaran, kepekaan spesies, memperoleh informasi bahaya setelah pemaparan suatu zat secara akut, memperoleh informasi awal yang dapat digunakan untuk menetapkan tingkat dosis, merancang uji toksisitas selanjutnya, dan memperoleh nilai LD50.</p>
	Uji toksisitas subkronis	<p data-bbox="667 1700 1430 1800">Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji toksisitas subkronis bakteri disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p data-bbox="667 1839 1430 1980">Uji toksisitas subkronis adalah pengujian untuk mendeteksi efek toksik yang muncul setelah pemberian bahan dengan dosis berulang pada hewan uji selama sebagian umur hewan, (tidak lebih dari 10% seluruh umur hewan).</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Tujuan uji toksisitas subkronis adalah untuk memperoleh informasi adanya efek toksik zat yang tidak terdeteksi pada uji toksisitas akut; informasi kemungkinan adanya efek toksik setelah pemaparan sediaan uji secara berulang dalam jangka waktu tertentu; informasi dosis yang tidak menimbulkan efek toksik (No Observed Adverse Effect Level / NOAEL); dan mempelajari adanya efek kumulatif dan efek reversibilitas zat tersebut.
	<p>B.2. Dokumen kajian keamanan bakteri (uji klinik pada manusia fase 1) *</p>	Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.
	Infeksi sistemik	<p>Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji infeksi sistemik bakteri disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p>Infeksi sistemik adalah kondisi ketika mikroorganismenyebar ke bagian tubuh yang lain (keluar dari system pencernaan) dan menimbulkan kerusakan.</p> <p>Informasi ini diperlukan untuk membuktikan bahwa bakteri yang diajukan tidak menyebabkan infeksi sistemik.</p>
	Mutasi gen	<p>Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji mutasi gen bakteri disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p>Mutasi gen ialah perubahan kimiawi pada satu atau beberapa pasangan basa dalam satu gen tunggal yang menyebabkan perubahan sifat individu tanpa perubahan jumlah dan susunan kromosomnya.</p> <p>Informasi ini diperlukan untuk membuktikan bahwa bakteri yang diajukan tidak menyebabkan mutasi gen.</p>
	<p>Dokumen kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri yang digunakan*</p>	<p>Dokumen kajian keamanan ini wajib bila bakteri yang digunakan lebih dari 1 atau kombinasi, kajian keamanan mencakup hasil penelitian uji toksisitas akut, toksisitas sub akut, infeksi sistemik, dan mutasi gen sesuai dengan poin B.1. dan B.2.</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	<p>Dokumen uji klinik pada manusia fase 2 pada manusia*</p>	<p>Dapat dilakukan di Indonesia dan/atau di luar negeri (pilih salah satu)</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	Dilakukan di Indonesia	

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Dokumen uji klinik Fase2 pada manusia Indonesia di Indonesia*	<p>Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji klinik pada manusia Fase 2) * dan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p>*Rancangan uji klinik berupa Rancangan placebo-kontrol acak buta ganda (<i>randomized double-blind placebo-control-trial</i> DBPC) atau dapat menggunakan metode lainnya yang sesuai dengan besar sampel dan hasil utama yang sesuai untuk menentukan efikasi dari strain bakteri. Subjek adalah manusia Indonesia yang tinggal di Indonesia.</p> <p>Subjek uji selain manusia Indonesia (meskipun sesama negara asean) tidak diperbolehkan karena data menunjukkan profil bakteri pada saluran pencernaan berbeda yang dipengaruhi oleh antara lain pola makan, gaya hidup, dll.</p>
Dilakukan di Luar Negeri		
	Dokumen uji klinik di luar negeri*	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji klinik pada manusia Fase 2 DBPC yang dilakukan di luar negeri dan disertai dengan lampiran dokumen lengkap.
	Dokumen uji klinik fase konfirmasi di Indonesia*	<p>Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan informasi hasil penelitian uji klinik pada manusia Fase 2 DBPC konfirmasi disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p>Subjek adalah manusia Indonesia yang tinggal di Indonesia.</p> <p>Subjek uji selain manusia Indonesia (meskipun sesama negara asean) tidak diperbolehkan karena data menunjukkan profil bakteri pada saluran pencernaan berbeda yang dipengaruhi oleh antara lain pola makan, gaya hidup, dll.</p>
6. Permohonan klaim probiotik disertai dengan klaim kesehatan*		
	Klaim yang diajukan*	Diisi dengan wording kalimat klaim kesehatan yang akan dicantumkan pada label pangan olahan
	Dokumen uji klinik pada manusia Fase 3*	Diisi dengan judul dokumen, penulis, dan ringkasan data referensi ilmiah yang membuktikan efektivitas pangan olahan yang mengandung probiotik sebagaimana klaim yang diajukan diutamakan menggunakan manusia Indonesia dan disertai dengan <i>full-text</i> dokumen.
	Status regulasi klaim kesehatan*	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan klaim kesehatan untuk strain bakteri probiotik yang diajukan pada jenis pangan olahan yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Peredaran pangan olahan probiotik dengan klaim kesehatan di negara lain	Diisi dengan informasi pangan olahan probiotik dengan klaim kesehatan yang telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis pangan olahan beredar harus sama dengan yang diajukan. Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa label, foto produk, atau dokumen lain yang relevan.
7.	Informasi Tambahan dan Catatan	Diisi dengan informasi tambahan (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan data dukung yang relevan. Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan.
Catatan : *) wajib diisi		

I. PERMOHONAN PENGKAJIAN PENGGUNAAN BAKTERI ATAU MIKROBA LAIN PADA PANGAN OLAHAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Surat Permohonan Pengkajian*	Surat permohonan pengkajian penggunaan bakteri atau mikroba lain pada pangan olahan yang ditujukan kepada Kepala Bpom cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas kop perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama dan Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon seluler penanggungjawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail Penanggungjawab*	Diisi dengan alamat email penanggungjawab.
2.	Data Produk Bakteri/Mikroba Lain	
	Jenis Bakteri/Mikroba Lain*	Diisi dengan jenis mikroorganisme yang diajukan (misal: Bakteri Asam Laktat, Bakteri Pembentuk Spora, Khamir, Kapang, dll).
	Genus*	<p>Diisi dengan nama tingkatan taksonomi dalam klasifikasi biologi, genus muncul di atas spesies dan di bawah family. Dalam nomenklatur binomial, nama genus membentuk bagian pertama dari nama spesies binomial untuk setiap spesies dalam genus (contoh: <i>Lactobacillus</i>, <i>Bacillus</i>, dll)</p> <p>Pada tahap ini, perlu dipastikan apakah bakteri/mikroba lain yang ditambahkan tersebut telah mendapatkan izin penggunaan yang tercantum pada <i>positive list</i> pada subsite http://standarpangan.pom.go.id/produk-standardisasi/hasil-kajian-pengajuan-permohonan/pangan-olahan-tertentu/senyawa-gizi-dan-non-gizi</p> <p>Jika BELUM termasuk pada <i>positive list</i>, maka pengisian form dilanjutkan dengan pengisian data bakteri/mikroba lain.</p> <p>Jika SUDAH termasuk pada <i>positive list</i> pada kategori pangan yang sesuai dengan yang diajukan maka pengkajian tidak perlu dilakukan.</p>
	Spesies*	Diisi dengan nama tingkatan taksonomi dalam klasifikasi biologi terendah. (Contoh: (<i>Lactobacillus casei</i> , <i>Bacillus coagulans</i> , dll)
	Strain	Diisi dengan ras atau ciri yang sangat jelas dan sangat khusus (Contoh: <i>Lactobacillus casei shirota strain</i> , <i>Bacillus coagulans GBI-30</i> dll.)
	Nama Dagang	Diisi dengan nama dagang bakteri/mikroba lain.
	Tahapan Proses Produksi bakteri/mikroba lain*	Diisi dengan menguraikan proses produksi dan dilengkapi dengan diagram alir proses produksi kultur bakteri/mikroba lain.
	Sejarah penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan*	Diisi dengan ringkasan informasi sejarah penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Komposisi Produk Bakteri*	<p>Diisi dengan daftar bahan baku (termasuk BTP) yang digunakan pada produk bakteri/mikroba lain. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b, v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan.</p> <p>Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen yang memuat daftar komposisi serta semua informasi yang diperlukan.</p>
	Status regulasi penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan*	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan bakteri/mikroba lain tersebut pada jenis pangan olahan yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.
3.	Data Penggunaan Pada Pangan Olahan	
	Jenis Pangan*	Diisi dengan nama jenis pangan olahan dimana bakteri/mikroba lain tersebut akan ditambahkan.
	Kategori Pangan*	Diisi dengan kategori pangan sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan.
	Jumlah yang ditambahkan*	Diisi dengan jumlah bakteri/mikroba lain yang ditambahkan pada saat proses produksi pangan olahan.
	Target jumlah bakteri/mikroba lain pada akhir masa simpan*	Diisi dengan target jumlah bakteri/mikroba lain yang diinginkan pada akhir masa simpan pangan olahan.
	Tahapan proses produksi pangan*	Diisi dengan penjelasan dan dilengkapi dengan diagram alir proses produksi pangan olahan.
	Tujuan penggunaan pada pangan*	<p>Diisi dengan penjelasan tujuan penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan olahan (fermentasi atau yang lainnya).</p> <p>Untuk tujuan fermentasi dijelaskan informasi sebagai berikut: Lama Fermentasi Metabolit yang dihasilkan Sementara untuk tujuan lain dijelaskan detail tujuan penggunaannya.</p>
	Komposisi Produk*	Diisi dengan daftar bahan baku, termasuk BTP yang digunakan pada pangan olahan. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b, v/v) jika daftar komposisi sangat Panjang, misalnya sertifikat komposisi, maka dokumen dapat dilampirkan
	Peredaran pangan olahan dengan bakteri/mikroba di negara lain	Diisi dengan informasi pangan olahan dimana bakteri/mikroba lain ditambahkan yang telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis pangan olahan beredar harus sama dengan yang diajukan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa label, foto produk, atau dokumen lain yang relevan.
4.	Kajian keamanan penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan olahan *	
	4.1. Kajian keamanan bakteri/mikroba lain In-vitro dan atau hewan percobaan*	<p>Diisi dengan ringkasan informasi hasil penelitian keamanan penggunaan bakteri /mikroba lain baik secara in vitro dan/atau in vivo pada hewan percobaan disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan).</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	4.2. Dokumen kajian keamanan bakteri/mikroba lain (uji klinik pada manusia fase 1) *	<p>Diisi dengan ringkasan informasi hasil penelitian keamanan penggunaan bakteri/mikroba lain pada manusia (uji klinik fase 1) disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan).</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	4.3. Dokumen kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri/mikroba lain yang digunakan*	<p>Diisi dengan ringkasan informasi hasil penelitian keamanan penggunaan kombinasi bakteri/mikroba lain baik secara in vitro dan/atau in vivo pada hewan percobaan dan pada manusia (uji klinik fase 1) disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan). Dokumen kajian keamanan ini wajib bila bakteri/mikroba lain yang digunakan lebih dari 1.</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
5.	Informasi Tambahan dan Catatan	<p>Diisi dengan informasi tambahan lain (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap.</p> <p>Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan.</p>
<p>Catatan: *) wajib diisi</p>		

J. PERMOHONAN PENGKAJIAN ZAT GIZI DAN/ATAU ZAT NON GIZI PADA PANGAN OLAHAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN*	Surat permohonan pengkajian zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggung jawab permohonan.
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama yang mengajukan permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggung jawab permohonan pengkajian.
	Nama Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggung jawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon seluler penanggung jawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail Penanggung Jawab*	Diisi dengan alamat email penanggung jawab.
2.	Data Zat Gizi dan/atau Zat Non Gizi	
	Nama zat gizi dan/atau zat non gizi*	Diisi dengan nama zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditambahkan dalam produk pangan olahan sesuai dengan spesifikasi (misalnya: nama ilmiah, nama kimia).
	Nama dagang/merek zat gizi dan/atau zat non gizi	Diisi dengan nama dagang/merek zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditambahkan dalam produk pangan olahan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Jumlah zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditambahkan	Diisi dengan jumlah zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditambahkan pada saat proses produksi produk pangan olahan.
	Jumlah asupan zat gizi dan/atau zat non gizi sehari (jika ada)	Diisi dengan jumlah asupan zat gizi dan/atau zat non gizi yang dikonsumsi dalam sehari.
	Spesifikasi zat gizi dan/atau zat non gizi*	Diisi dengan spesifikasi zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditambahkan pada saat proses produksi pangan olahan.
	Proses produksi zat gizi dan/atau zat non gizi*	Diisi dengan penjelasan yang dapat dilengkapi dengan diagram alir proses produksi zat gizi dan/atau zat non gizi.
	Sejarah penggunaan zat gizi dan/atau zat non gizi sebagai pangan olahan	Diisi dengan ringkasan informasi sejarah penggunaan zat gizi dan/atau zat non gizi sebagai pangan olahan dan disertai dengan dokumen lengkap terkait informasi tersebut.
	Peredaran zat gizi dan/atau zat non gizi di negara lain	Diisi dengan informasi produk pangan olahan yang ditambahkan zat gizi dan/atau zat non gizi yang diajukan telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis pangan olahan beredar harus sama dengan yang diajukan. Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa label dan/atau foto produk, atau dokumen lain yang relevan.
	Status regulasi zat gizi dan/atau zat non gizi*	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan zat gizi dan/atau zat non gizi pada jenis dan kategori pangan olahan yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi. Selain itu, dapat disertai contoh produk pangan olahan sejenis yang mengandung zat gizi dan/atau zat non gizi yang sama dengan mencantumkan negara asal produk pangan olahan tersebut.
3. Data Penggunaan pada Pangan Olahan		
	Jenis Pangan*	Diisi dengan nama jenis pangan olahan dimana bakteri tersebut akan ditambahkan.
	Kategori Pangan*	Diisi dengan kategori pangan sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan.
	Tujuan penambahan zat gizi dan/atau zat non gizi*	Diisi dengan tujuan menambahkan zat gizi dan/atau zat non gizi pada produk pangan olahan.
	Nama dagang/merek	Diisi dengan nama dagang/merek produk pangan olahan yang akan ditambahkan zat gizi dan/atau zat non gizi tersebut diatas.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Berat/Isi bersih	Diisi dengan berat bersih/isi bersih produk pangan olahan yang akan ditambahkan zat gizi dan/atau zat non gizi tersebut diatas.
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan yang digunakan untuk mengemas produk pangan olahan.
	Tahapan proses produksi pangan*	Diisi dengan penjelasan dan dilengkapi dengan diagram alir proses produksi produk pangan olahan.
	Desain rancangan label	Diisi dengan melampirkan desain rancangan label produk pangan olahan.
	Komposisi Produk*	<p>Diisi dengan daftar bahan baku, termasuk BTP yang digunakan pada produk pangan olahan. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk persentase (b/b, v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan.</p> <p>Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen seperti sertifikat komposisi, yang memuat semua informasi yang diperlukan.</p>
4.	Bukti atau Referensi Ilmiah**	
	Data dukung keamanan zat gizi dan/atau zat non gizi	<p>Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) mengenai keamanan zat gizi dan/atau zat non gizi yang diajukan. Pada bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung keamanan yang dimaksud.</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan)</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>textbook</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p> <p>Informasi kajian keamanan ini dapat berupa hasil penelitian mengenai toksisitas zat gizi/zat non gizi/mikroba, bukti sejarah penggunaan sebagai pangan dalam jangka waktu lama, hasil penelitian keamanan konsumsinya pada manusia, dan bukti lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	<p>Catatan: *) wajib diisi **) minimal diisi 1 dokumen, namun jumlah maksimalnya tidak terbatas.</p>	

K. PERMOHONAN PENGAJIAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS (PKGK) BARU

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN*	Surat permohonan pengkajian Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (PKGK) baru yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan, memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
1. Data Administrasi Pemohon		
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan-nomor telepon seluler penanggungjawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	<i>E-mail</i> badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha dan/atau alamat email penanggungjawab.
2. Data Produk PKGK		
	Nama dagang/merek	Diisi dengan nama dagang/merek produk PKGK baru yang akan diajukan.
	Kelompok PKGK*	Dipilih salah satu kelompok PKGK baru yang akan diajukan.
	Jenis PDK/PKMK yang Diajukan*	Diisi dengan jenis PDK/PKMK yang akan diajukan
	Peruntukan*	Dipilih salah satu peruntukan produk PKGK baru yang akan diajukan, disertai dengan rentang usia bila ada.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Berat/Isi bersih	Diisi dengan berat bersih/isi bersih produk PKGK baru yang akan diajukan.
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan yang digunakan untuk mengemas produk PKGK.
	Deskripsi PKGK*	Diisi dengan deskripsi (mencakup bentuk produk, tujuan penggunaan produk).
	Takaran saji*	Diisi dengan takaran saji produk PKGK. Takaran saji dalam satuan metrik (ukuran berat atau volume) atau ukuran rumah tangga dan satuan metrik atau sesuai anjuran dokter.
	Anjuran konsumsi per hari	Diisi dengan frekuensi konsumsi per hari baik dalam bentuk jumlah sajian per hari atau jumlah kalori per hari atau sesuai anjuran dokter.
	Proses produksi PKGK*	Diisi dengan melampirkan dokumen yang menguraikan proses produksi lengkap. Dokumen tersebut juga dapat berupa diagram alir proses produksi.
	Metode dan hasil analisis PKGK	Dilampirkan metode dan hasil analisis produk PKGK.
	Desain rancangan label	Diisi dengan melampirkan desain rancangan label produk PKGK.
	Komposisi*	Diisi dengan daftar bahan baku, termasuk BTP yang digunakan pada produk PKGK. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b, v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan. Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen yang memuat komposisi serta semua informasi yang diperlukan.
	Peredaran PKGK di negara lain	Diisi dengan informasi produk PKGK baru yang telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis produk PKGK yang beredar harus sama dengan yang diajukan. Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa foto produk atau dokumen lain yang relevan.
	Status regulasi*	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan produk PKGK baru yang diajukan, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.
	Data dukung keamanan PKGK baru*	Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) mengenai keamanan PKGK baru yang diajukan. Pada bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung keamanan yang dimaksud.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>Jika ada zat gizi baru/zat non gizi baru, maka harus disertai dengan data keamanan zat gizi baru/zat non gizi baru tersebut.</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan)</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>textbook</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	<p>Data dukung manfaat PKGK baru *</p>	<p>Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) mengenai manfaat PKGK baru yang diajukan. Pada bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung manfaat yang dimaksud.</p> <p>Jika ada zat gizi baru/zat non gizi baru, maka harus disertai dengan data manfaat zat gizi baru/zat non gizi baru tersebut.</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan).</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>textbook</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
3	<p>Informasi tambahan dan Catatan</p>	<p>Diisi dengan informasi tambahan lain (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan data dukung yang relevan.</p> <p>Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan.</p>
	<p>Catatan : *) wajib diisi</p>	

L. PERMOHONAN PENGAJIAN PERUBAHAN PERSYARATAN MUTU DAN GIZI PADA PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS (PKGK)

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN*	<p>Surat permohonan pengkajian perubahan persyaratan mutu dan gizi pada PKGK yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan jugaharus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan.</p> <p>Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.</p>
	PAKTA INTEGRITAS*	<p>Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut.</p> <p>Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.</p>
1. Data Pemohon		
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon seluler penanggungjawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	<i>E-mail</i> badan usaha*	Diisi dengan alamat <i>e-mail</i> badan usaha.
	<i>E-mail</i> Penanggung Jawab	Diisi dengan alamat <i>e-mail</i> penanggung jawab.
2. Data Produk		
	Nama dagang/merek	Diisi dengan nama dagang/merek produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan mutu dan gizinya.
	Kelompok PKGK*	Dipilih salah satu kelompok PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan mutu dan gizinya.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Peruntukkan*	Dipilih salah satu peruntukkan produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan mutu dan gizinya, disertai dengan rentang usia bila ada.
	Berat/Isi bersih	Diisi dengan Berat /Isi bersih produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan mutu dan gizinya.
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan yang digunakan untuk mengemas produk PKGK.
	Deskripsi produk PKGK*	Diisi dengan bentuk dari produk PKGK, dapat berupa Bubuk,cair, atau lainnya.
	Proses Produksi*	Diisi dengan melampirkan dokumen yang menguraikan proses produksi lengkap. Dokumen tersebut juga dapat berupa diagram alir proses produksi.
	Desain rancangan label	Diisi dengan melampirkan desain rancangan label produk PKGK.
	Metode dan hasil analisis*	Dilampirkan metode dan hasil analisis produk PKGK.
	Komposisi PKGK*	Diisi dengan daftar bahan baku (termasuk BTP) yang digunakan pada pangan olahan. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b, v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan. Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen yang memuat komposisi serta semua informasi yang diperlukan.
3.	Data Perubahan Persyaratan yang Diajukan* (Pilih Salah Satu atau lebih)	
	A. Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru	
	Nama Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru	Diisi dengan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru.
	Tujuan Penambahan	Diisi dengan tujuan penambahan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru.
	Jumlah yang ditambahkan	Diisi dengan jumlah penambahan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru.
	Spesifikasi	Dilampirkan spesifikasi Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru.
	Proses produksi	Diisi dengan melampirkan dokumen yang menguraikan proses produksi lengkap Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru. Dokumen tersebut juga dapat berupa diagram alir proses produksi Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru.
	Sejarah penggunaan sebagai pangan	Diisi dengan deskripsi sejarah penggunaan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru produk PKGK yang akan diajukan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru.
	B. Osmolaritas/Osmolalitas	
	Nilai	Diisi dengan Nilai Osmolaritas/Osmolalitas yang akan diajukan.
	Justifikasi Perubahan	Diisi penjelasan justifikasi perubahan Nilai Osmolaritas/Osmolalitas yang akan diajukan, dan disertai dengan dokumen pendukung yang diperlukan.
	C. Kandungan Gizi	
	Jenis zat gizi	Diisi dengan jenis zat gizi produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan.
	Tujuan penambahan	Diisi dengan tujuan penambahan zat gizi produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan.
	Jumlah yang ditambahkan	Diisi dengan jumlah penambahan zat gizi produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan.
	Jumlah asupan per hari	Diisi dengan jumlah asupan per hari zat gizi produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan. Data ini dapat berupa: <ul style="list-style-type: none"> • Data batas maksimum zat gizi yang dikonsumsi dalam sehari, atau • Jumlah zat gizi yang ditambahkan ke dalam PKGK, dihitung terhadap anjuran konsumsi produk dalam sehari.
	Spesifikasi	Dilampirkan spesifikasi zat gizi produk PKGK yang akan diajukan perubahan persyaratan.
	D. Lainnya	
	Permohonan lainnya	Diisi bila permohonan perubahan persyaratan yang diajukan adalah selain bahan baku/zat gizi baru/non gizi baru, osmolaritas/osmolalitas, dan kandungan gizi. Disertai dengan informasi justifikasi perubahan persyaratan yang diajukan dan informasi lain yang relevan.
4.	Data Dukung	
	Peredaran PKGK dengan perubahan yang diajukan di negara lain	Diisi dengan informasi produk PKGK dengan perubahan persyaratan mutu dan gizinya telah beredar di negara lain, meliputi informasi merek dagang produk dan negara tempat peredaran produk tersebut. Jenis produk PKGK dengan perubahan persyaratan mutu dan gizi yang beredar harus sama dengan yang diajukan. Dokumen pendukung yang dimaksud dapat berupa foto produk, atau dokumen lain yang relevan.
	Status Regulasi PKGK*	Diisi dengan judul dokumen regulasi dan ringkasan informasi regulasi PKGK di negara lain yang telah mengizinkan penggunaan produk PKGK dengan perubahan persyaratan mutu dan gizi, disertai dengan lampiran dokumen lengkap regulasi.
	Data dukung keamanan*	Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) mengenai keamanan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>PKGK dengan perubahan persyaratan yang diajukan. Pada Bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung keamanan yang dimaksud.</p> <p>Jika perubahan yang diajukan adalah perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru, maka harus disertai dengan data keamanan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru tersebut.</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan)</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>textbook</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p> <p>Informasi kajian keamanan ini dapat berupa hasil penelitian mengenai toksisitas Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru, bukti sejarah penggunaan sebagai pangan dalam jangka waktu lama, hasil penelitian keamanan konsumsinya pada manusia, dan bukti lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
	Data dukung manfaat*	<p>Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) mengenai manfaat PKGK dengan perubahan persyaratan yang diajukan. Pada Bagian ini perlu melampirkan dokumen data dukung keamanan yang dimaksud.</p> <p>Jika perubahan yang diajukan adalah perubahan persyaratan Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru, maka harus disertai dengan data manfaat Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru tersebut.</p> <p>Informasi tersebut harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan)</p> <p>Dokumen yang dimaksud dapat berupa jurnal ilmiah yang telah dipublikasi, <i>textbook</i>, atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p>
5.	Informasi Tambahan dan Catatan	<p>Diisi dengan informasi tambahan lain (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan data dukung yang relevan, yang belum dapat diakomodir pada formulir.</p> <p>Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan.</p>
	Catatan : *) wajib diisi	

M. PERMOHONAN PENGAJIAN LABEL GIZI UNTUK PKGK

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN*	Surat permohonan pengkajian label gizi untuk pkgk yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama dan Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area).
	Telepon Penanggung Jawab*	Diisi dengan nomor telepon seluler penanggung jawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail Penanggung Jawab*	Diisi dengan alamat email penanggung jawab.
2.	Data Produk PKGK	
	Nama dagang/merek	Diisi dengan nama dagang/merek produk PKGK.
	Berat/Isi Bersih	Diisi dengan berat bersih/isi bersih produk PKGK.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan yang digunakan untuk mengemas produk PKGK.
	Komposisi*	<p>Diisi dengan daftar bahan baku (termasuk BTP) yang digunakan pada pangan olahan. Komposisi disertai dengan jumlah setiap bahan dalam bentuk presentase (b/b, v/v) dan fungsi dari masing-masing bahan baku yang ditambahkan.</p> <p>Jika daftar komposisi sangat panjang dan tidak memungkinkan untuk dituliskan satu per satu, maka dapat melampirkan dokumen yang memuat komposisi serta semua informasi yang diperlukan.</p>
	Desain Rancangan Label*	Diisi dengan melampirkan desain rancangan label untuk PKGK
	Permohonan Label yang Diajukan*	Diisi dengan permohonan label gizi yang diajukan pada produk PKGK.
	Penjelasan Permohonan Label yang Diajukan*	Diisi dengan narasi penjelasan permohonan label gizi yang diajukan pada produk PKGK dan dapat disertai dengan justifikasi.
3. Kelompok PKGK*		
	Kelompok PKGK*	Diisi dengan memilih kelompok produk PKGK yang sesuai, yaitu: PDK (Pangan Olahan untuk Diet Khusus), atau PKMK (Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus)
	Jenis PDK/PKMK yang Diajukan*	Diisi dengan jenis PDK/PKMK yang diajukan
4. Bukti atau Referensi Ilmiah		
	Regulasi Negara Lain/Jurnal/Rekomendasi Pemerintah/Produk Beredar*	<p>Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) baik berupa regulasi di negara lain/jurnal/rekomendasi pemerintah/produk beredar atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.</p> <p>Informasi tersebut, harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan)</p>
5.	Informasi Tambahan dan Catatan (jika ada atau diperlukan)	<p>Diisi dengan informasi tambahan (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan data dukung yang relevan.</p> <p>Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan.</p> <p>Catatan diisi dengan permasalahan dan keterangan tambahan yang ingin disampaikan.</p>
Catatan : *) Wajib diisi		

N. PERMOHONAN PENGAJIAN LABEL GIZI PADA PANGAN PANGAN OLAHAN UMUM

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN*	Surat permohonan pengkajian label gizi pada pangan olahan umum yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama dan Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area).
	Telepon Penanggung Jawab*	Diisi dengan nomor telepon seluler penanggung jawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail Penanggung Jawab*	Diisi dengan alamat email penanggung jawab.
2.	Data Label Pangan Olahan	
	Nama Jenis*	Diisi dengan nama jenis pangan sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nama dagang/merek	Diisi dengan nama dagang/merek produk pangan olahan.
	Desain label *	Diisi dengan melampirkan desain rancangan label gizi pada pangan olahan umum.
	Penjelasan Permohonan Label yang Diajukan*	Diisi dengan narasi penjelasan permohonan label gizi yang diajukan pada pangan olahan umum dan dapat disertai dengan justifikasi.
3.	Permohonan Label yang Diajukan	
	Permohonan label yang diajukan*	Diisi dengan memilih jenis permohonan label yang diajukan seperti Informasi Nilai Gizi, Takaran Saji, Logo Pilihan lebih Sehat, FOP (<i>front of pack</i>)/Panduan Asupan Gizi pada Bagian Utama Label atau lainnya.
4.	Bukti atau Referensi Ilmiah	
	Regulasi Negara Lain/Jurnal/Rekomendasi Pemerintah/Produk Beredar *	Diisi dengan judul dokumen dan ringkasan informasi yang mendukung (dalam Bahasa Indonesia) baik berupa regulasi di negara lain/jurnal/rekomendasi pemerintah/produk beredar atau dokumen lain yang relevan dan dapat dipertanggungjawabkan. Informasi tersebut, harus disertai dengan lampiran dokumen lengkap (tidak hanya berupa abstrak/ringkasan)
5.	Informasi Tambahan dan Catatan (jika ada atau diperlukan)	Diisi dengan informasi tambahan (jika ada) yang dapat mendukung permohonan yang diajukan, disertai dengan data dukung yang relevan. Informasi tambahan tersebut dapat berupa bukti konsultasi yang dilakukan sebelumnya, hasil evaluasi proses registrasi, atau informasi tambahan lain yang diperlukan. Catatan diisi dengan permasalahan dan keterangan tambahan yang ingin disampaikan.
Catatan: *) Wajib diisi		

O. PERMOHONAN PENGKAJIAN UJI KLINIK PADA PANGAN OLAHAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN*	<p>Surat permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan Cap perusahaan.</p> <p>Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas Kop Perusahaan.</p>
	PAKTA INTEGRITAS*	<p>Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut.</p> <p>Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.</p>
1.	Data Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggungjawab permohonan pengkajian.
	Nama dan Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen, importir, atau organisasi riset kontrak (ORK) .
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	Diisi dengan nama penanggungjawab badan usaha pemohon.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap badan usaha mencakup detail alamat, disertai nama provinsi dan kode pos badan usaha pemohon.
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area).
	Telepon Penanggung Jawab*	Diisi dengan nomor telepon seluler penanggung jawab permohonan.
	Nomor Fax. Badan Usaha*	Nomor faksimili dilengkapi dengan kode area (jika ada).
	E-mail badan usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha.
	E-mail Penanggung Jawab*	Diisi dengan alamat email penanggung jawab.
2.	Informasi Umum	
	Judul Protokol Uji Klinik*	Diisi dengan judul penelitian uji klinik yang akan dilakukan.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final)*	Diisi dengan nomor/versi dan tanggal protokol uji klinik yang sudah final.
	Protokol Uji Klinik	Diisi dengan melampirkan protokol uji klinik yang akan dilakukan
	Desain Uji Klinik*	Diisi dengan desain uji klinik yang akan dilakukan.
	Tujuan Uji Klinik*	Diisi dengan tujuan uji klinik yang akan dilakukan.
	Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik	Diisi dengan penggunaan pembanding dalam uji klinik apabila ada, dapat berupa kontrol positif atau plasebo. Dapat dilihat pada bagian desain penelitian pada protokol uji klinik.
	Jumlah subjek*	Diisi dengan jumlah subjek penelitian uji klinik yang akan dilakukan.
2.	Dokumen Pendukung	
	Dokumen Uji Klinik	
	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) (<i>Informed Consent</i>)*	Diisi dengan melampirkan dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) (<i>Informed Consent</i>) terkait pelaksanaan uji klinik yang akan dilakukan.
	<i>Investigator Brochure</i> (Brosur Peneliti)*	Diisi dengan melampirkan dokumen <i>Investigator Brochure</i> (Brosur Peneliti) terkait pelaksanaan uji klinik yang akan dilakukan.
	Persetujuan Komisi Etik (jika ada)	Diisi dengan melampirkan dokumen persetujuan komisi etik terkait pelaksanaan uji klinik yang akan dilakukan.
	Dokumen Produk Uji Klinik	
	Informasi Produk Uji Klinik*	Diisi dengan melampirkan dokumen informasi produk uji klinik yang akan dilakukan meliputi nama jenis pangan, komposisi dan peruntukan (jika ada).
	Sertifikat Analisis (CoA)*	Diisi dengan melampirkan dokumen sertifikat analisis (CoA) produk uji klinik.
	Dokumen Lain yang Terkait	
	Sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) Peneliti*	Diisi dengan melampirkan dokumen sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) Peneliti terkait pelaksanaan uji klinik yang dilakukan.
	Dokumen Surat Kontrak CRO (<i>Contract Research Organization</i>) (jika menggunakan CRO)	Diisi dengan melampirkan dokumen surat kontrak CRO (<i>Contract Research Organization</i>) terkait pelaksanaan uji klinik yang dilakukan.
	Asuransi (jika ada)	Diisi dengan melampirkan dokumen asuransi terkait pelaksanaan uji klinik yang dilakukan.
	Sertifikat Laboratorium*	Diisi dengan melampirkan dokumen sertifikat akreditasi laboratorium terkait pelaksanaan uji klinik yang dilakukan.
	Susunan Tim Peneliti*	Diisi dengan melampirkan dokumen susunan tim peneliti yang melakukan uji klinik.
Catatan: *) Wajib diisi		

P. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN BAKU YANG DIAJUKAN MELALUI E-STANDARPANGAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
A.	REGISTRASI AKUN	
	Mulai registrasi baru	klik tombol REGISTRASI
1.	Data Pemohon	
	Jenis Pemohon	Dipilih status pemohon (Perorangan/Perusahaan)
	No Identitas Diri (untuk pilihan: Perorangan)	Dipilih identitas diri yang digunakan (KTP/SIM/Paspor). Kemudian isi kolom di kanan dengan nomor identitas diri tersebut (pengisian hanya dapat dilakukan dengan angka)
	Nama Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Dipilih jenis perusahaan (PT/CV/UD dll). Kemudian isi kolom di kanan dengan nama perusahaan
	Status Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan memilih salah satu status perusahaan yang sesuai (Produsen/Manufaktur / Importir / Distributor)
	Skala Industri (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan memilih salah satu jenis skala industri perusahaan yang sesuai (Mikro/Kecil/IRT / Mengengah / Besar)
	Nama Pimpinan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan menuliskan nama pimpinan tinggi yang sesuai (Level Direktur / Kepala Pabrik)
	Nama Pimpinan Teknis (Untuk pilihan: Perusahaan)	Disii dengan menuliskan nama pimpinan teknis yang sesuai (Level Manajer / Supervisor)
	NPWP	Diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) yang dimiliki oleh pemohon (NPWP pribadi untuk perorangan / NPWP kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Alamat	Diisi dengan alamat pemohon (alamat tempat tinggal untuk perorangan / alamat kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Propinsi	Diisi dengan Propinsi sesuai alamat pemohon
	Kabupaten/kota	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat pemohon
	Kode pos	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat pemohon
	No Telp	Diisi dengan nomor telepon atau HP pemohon (nomor telepon atau HP pribadi untuk perorangan / nomor telepon kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	No Fax	Diisi dengan nomor fax pemohon (nomor fax pribadi untuk perorangan / nomor fax kantor atau pabrik untuk perusahaan). Tidak wajib diisi jika tidak memiliki Fax.
	Email Perusahaan	Diisi dengan alamat email pemohon (email pribadi untuk perorangan / email kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Submit / Reset data pemohon	Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data pemohon, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p>
2.	Data Penanggung Jawab	
	Nama lengkap	Diisi dengan nama lengkap penanggung jawab dari pihak pemohon
	No. Identitas Diri	Dipilih identitas diri penanggung jawab yang digunakan (KTP/SIM/Paspor). Kemudian isi kolom di kanan dengan nomor identitas diri tersebut (pengisian hanya dapat dilakukan dengan angka)
	Jabatan	Diisi dengan jabatan penanggung jawab
	Alamat	Diisi dengan alamat penanggung jawab (alamat tempat tinggal untuk perorangan / alamat kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Propinsi	Diisi dengan Propinsi sesuai alamat penanggung jawab
	Kabupaten/kota	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat penanggung jawab
	Kode pos	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat penanggung jawab
	No Telp	Diisi dengan nomor telepon atau HP penanggung jawab
	No Fax	Diisi dengan nomor fax penanggung jawab (nomor fax pribadi untuk perorangan / nomor fax kantor atau pabrik untuk perusahaan). Tidak wajib diisi jika tidak memiliki Fax.
	Alamat Email	Diisi dengan alamat email penanggung jawab (email pribadi untuk perorangan / email kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Submit / Reset data penanggung jawab, atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data penanggung jawab, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data pemohon, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
3.	Dokumen Persyaratan	
	Surat pernyataan penanggung jawab	Diunggah / upload surat pernyataan bahwa pendaftar yang melakukan registrasi akun adalah benar sebagai

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		penanggung jawab (ukuran file maksimal 5 MB, dengan tipe file .jpg / .jpeg / .pdf)
	Surat Kuasa	Diunggah / upload surat kuasa dari perusahaan bahwa pendaftar yang melakukan registrasi akun adalah benar sebagai penanggung jawab (ukuran file maksimal 5 MB, dengan tipe file .jpg / .jpeg / .pdf)
	NPWP	Diunggah / upload dokumen NPWP milik penanggung jawab dan/atau perusahaan
	Nomor Identitas (KTP/SIM/Paspor)	Diunggah / upload dokumen Identitas milik penanggung jawab
	Submit dokumen persyaratan / kembali ke isian data penanggung jawab	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data penanggung jawab, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
4.	Data User	
	Username	Diisi dengan username yang diinginkan (minimal 6 karakter, maksimal 12 karakter terdiri dari huruf kapital, huruf kecil dan angka)
	Password	Diisi dengan password yang diinginkan (Diisi dengan username yang diinginkan (minimal 6 karakter, maksimal 12 karakter terdiri dari huruf kapital, huruf kecil dan angka)
	License User Agreement	Dibaca oleh pemohon, kemudian klik checkbox "Saya Setuju dengan user agreement diatas dan telah menginput data dengan sebenarnya" sampai keluar tanda centang (v)
	Register / Reset data user, atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: REGISTER (tombol warna biru yang akan muncul setelah klik kolom menyetujui user agreement) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa folder inbox / spam pada email anda. Terima kasih".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data user, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian dokumen persyaratan, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
5.	Proses Verifikasi, Perbaikan Data, dan Persetujuan Akun	
	Email notifikasi proses registrasi	Pemohon akan mendapatkan email notifikasi setelah aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan:

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	akun telah diselesaikan oleh pemohon	"Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa folder inbox / spam pada email anda. Terima kasih"
	Verifikasi Kelengkapan data (dilakukan oleh Badan POM)	Proses verifikasi kelengkapan data oleh Badan POM dilakukan maksimal 5 hari kalender
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	Jika setelah proses verifikasi terdapat kekurangan / ketidaksesuaian data yang harus dilengkapi oleh pemohon, maka pemohon akan mendapatkan email notifikasi untuk perbaikan data
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	Pemohon dapat memperbaiki data dengan waktu maksimal 5 hari kalender sejak diterimanya email notifikasi perbaikan. Jika setelah 5 hari kalender pemohon belum memperbaiki data yang diminta, maka permohonan tersebut otomatis dapat terhapus dari sistem aplikasi, sehingga pemohon kembali harus mengulangi tahapan proses registrasi akun dari awal.
	Email notifikasi akun telah disetujui dan teregistrasi oleh Badan POM	Pemohon akan mendapatkan email notifikasi berisi username dan password yang disetujui, setelah hasil verifikasi data dinyatakan lengkap oleh Badan POM
B.	PENGAJUAN PERMOHONAN	
1.	Login untuk pengajuan permohonan	
	Pengajuan dapat dilakukan melalui e-standarpangan.pom.go.id setelah akun teregistrasi	
	Mulai Pengajuan Izin	klik tombol LOGIN
	Username	Diisi berdasarkan nama pengguna dari akun pemohon yang telah didaftarkan saat registrasi
	Password	Diisi dengan kata sandi yang telah terdaftar saat registrasi
	Kode Keamanan	Diisi dengan kode keamanan berupa angka <i>captha</i> yang tampil pada layar
	Login untuk pengajuan	klik tombol: LOGIN Apabila pemohon menginputkan kode yang ditampilkan pada layar dengan benar, maka pemohon dapat melanjutkan proses berikutnya. Namun, apabila kode yang ditampilkan pada layar tidak sesuai dengan kode yang telah diinput, maka aplikasi tidak akan memproses ke tahap selanjutnya
2.	Data Administrasi Pemohon	
	Jenis Permohonan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Jenis Pemohon	Telah terisi oleh sistem / generated by system

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Nama Pemohon/Perusahaan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Alamat	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama Penanggung Jawab	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	No Telp	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	No Fax	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	Alamat Email	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
3.	Data Umum Bahan Baku	
	Bahan Baku	Diisi dengan pilihan sesuai jenis bahan baku yang diajukan berupa bahan alam atau senyawa (baik yang berasal dari tanaman, hewan, mikroorganisme, atau sintesis kimia).
	Bahan Baku Senyawa Nama Senyawa	Jika bahan baku senyawa, akan muncul kolom ini. Kolom diisi dengan nama senyawa yang diajukan
	Bahan Baku Alam Nama Bahan Alam	<p>Jika bahan alam, akan muncul kolom ini. Diisi dengan nama bahan baku berupa:</p> <p>Bahan baku tunggal Berupa nama umum/lazim, nama ilmiah/nama latin, atau nama kimia bahan baku. Misalnya: Nama umum: Buah Pedada Nama latin: <i>Sonneratia caseolaris</i></p> <p>Bahan baku campuran Campuran berbagai herbal, maka disebutkan nama ilmiah/nama latin masing-masing herbal penyusunnya Nama umum: Hibiscus dan Rosehips Nama latin: <i>Hibiscus sabdariffa</i> dan <i>Rosa canin</i></p>
	Nama Spesies Lengkap	Diisi dengan nama lengkap spesies dari bahan baku yang diajukan Misalnya: Nama umum: Tepung jangkrik

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Nama spesies: <i>Acheta domestica</i>
Bagian		Diisi dengan bagian bahan baku yang diajukan untuk bahan baku asal tanaman/hewan Misalnya: Contoh: Pengajuan bahan baku biji anggur (<i>Vitis vinifera</i>)
Proses		Diisi dengan proses produksi bahan baku, misalnya ekstraksi atau pengeringan
Jumlah Bahan Baku		Diisi dengan jumlah bahan baku yang konsumsi dalam sehari (per sajian atau per harian)
Komposisi Bahan Baku		Diisi dengan komposisi bahan baku baik berbentuk tunggal maupun campuran. Untuk bahan baku tunggal disebutkan komposisi 100%. Misalnya: Minyak sachal inci 100%.
Proses Produksi Bahan Baku		Diisi dengan rinci proses produksi untuk menghasilkan bahan baku yang diajukan. Jika komponen berupa ekstrak tanaman atau hewan maka harus disertai informasi tentang metode ekstraksi dan komposisi ekstrak. Jika dalam proses menghasilkan bahan baku menggunakan bahan lain maka perlu disampaikan informasi penggunaan bahan lain dalam proses produksi.
Spesifikasi Mutu Bahan Baku		Diisi dengan spesifikasi mutu bahan baku untuk memastikan bahwa bahan baku yang ada dipasaran memenuhi standar keamanan termasuk cemaran. Spesifikasi memuat: Cemaran Cemaran logam, cemaran mikroba, dan cemaran kimia. Sifat fisika kimia Antara lain warna, bau, titik leleh, kelarutan, kekentalan.
Metode Analisa		Diisi dengan hasil analisa bahan baku dan metode analisis yang digunakan. Hasil analisa selain yang tercantum pada spesifikasi bahan baku diperlukan berdasarkan hasil kajian case by case. Pada umumnya, analisa tambahan yang diperlukan antara lain kandungan toksin, zat gizi, atau anti zat gizi (antinutritional) yang diketahui terkait dengan sumber bahan baku, bahan baku, atau cemaran yang dihasilkan pada proses produksi. Metode analisis bahan baku (minimal kualitatif).
Submit data umum bahan baku		Jika ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".
4.	Data Kajian Keamanan	

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Toksistas Akut	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji toksistas akut) Data toksistas akut/subkronis atau kronis harus ada untuk bahan baku non lokal
	Toksistas Subkronis	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji toksistas subkronis) Data toksistas akut/subkronis atau kronis harus ada untuk bahan baku non lokal
	Toksistas Kronis	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji toksistas kronis) Data toksistas akut/subkronis atau kronis harus ada untuk bahan baku non lokal
	Uji Toksistas Lain	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji toksistas lain selain akut, subkronis, kronis, karsinogenik, mutagenik) Data toksistas lain tidak wajib diisi
	Karsinogenik	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji karsinogenik) Data karsinogenik tidak wajib diisi
	Mutagenik	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji mutagenik) Data mutagenik tidak wajib diisi
	Toksistas pada Reproduksi	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil toksistas pada reproduksi) Data toksistas pada reproduksi tidak wajib diisi
	Iritasi	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal dengan diberi highlight hasil uji terkait iritasi) Data iritasi tidak wajib diisi
	Sejarah Penggunaan Sebagai Pangan	Diisi dengan ringkasan jurnal dalam Bahasa Indonesia dan mengupload jurnal sejarah penggunaan bahan baku sebagai pangan. Informasi sejarah penggunaan sebagai pangan dapat berupa:

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		<p>Informasi bahan baku tersebut telah digunakan selama sekurang-kurangnya 3 generasi, dalam jumlah dan cara yang sama sesuai dengan yang diajukan.</p> <p>Penggunaan terbatas atau paparan jangka pendek tidak mencukupi untuk menunjukkan sejarah penggunaan yang aman sebagai pangan.</p> <p>Informasi yang dapat digunakan sebagai data dukung untuk sejarah penggunaan aman bahan baku antara lain publikasi ilmiah dan paten, buku dan publikasi non ilmiah, buku tentang budaya pangan, dan/atau pernyataan tertulis dari otoritas berwenang disertai dokumen penggunaan bahan baku dan bagaimana pihak tersebut mengetahui sejarah penggunaan bahan baku tersebut.</p> <p>Data sejarah penggunaan sebagai pangan wajib diisi untuk semua bahan baku.</p>
5.	Data Dokumen	
	Negara/Organisasi/Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah	Diisi dengan minimal 3 regulasi negara/organisasi/Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah. Misalnya: Regulasi (antara lain USFDA, EFSA Notice), certificate of free sale, health certificate.
	Jenis Pangan	Diisi dengan jenis pangan yang diatur berdasarkan regulasi negara/organisasi/Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah yang dilampirkan
	Batas Maksimal (mg/kg)	Diisi dengan batas maksimal bahan baku yang ditambahkan ke dalam jenis pangan berdasarkan regulasi negara/organisasi/Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah yang dilampirkan
	Ringkasan Dokumen	Diisi dengan ringkasan regulasi negara/organisasi/Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah yang dilampirkan dalam Bahasa Indonesia.
	File	Diisi dengan melampirkan file regulasi negara/organisasi/Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah dalam bentuk pdf
6.	Data Penggunaan Pangan Olahan	
	Jenis Pangan	Diisi dengan jenis pangan (sesuai dengan Peraturan Badan POM No.34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan) yang ditambahkan bahan baku yang diajukan Misalnya: Minuman sari buah
	Kategori Pangan	Diisi dengan kategori pangan yang diajukan (sesuai dengan Peraturan Badan POM No.34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan)
	Perihal	Diisi dengan permohonan yang diajukan Misalnya: Permohonan Pengkajian Bahan Baku Sanca Inchi
	Komposisi Produk Pangan	Diisi dengan komposisi produk pangan beserta persentasenya termasuk jumlah bahan baku yang ditambahkan (mg/kg) ke dalam produk tersebut

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Proses Produksi Pangan Olahan	Diisi secara rinci proses produksi pangan olahan yang menggunakan bahan baku yang diajukan
	Simpan data	Apabila pemohon telah mengisi seluruh kolom isian yang tersedia dan ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: SIMPAN (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan". Kemudian aplikasi akan menampilkan halaman preview data.
	Kirim pengajuan	Apabila pemohon telah mengisi seluruh kolom isian yang tersedia dengan lengkap dan benar, pemohon dapat mengklik tombol: KIRIM PENGAJUAN (tombol warna hijau). Jika ingin kembali ke isian data teknis, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)
	Tampilan Submission	Aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi yang berisi "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa Inbox/Spam pada Email Anda. Terima Kasih" Klik OK
7.	Proses Verifikasi dan Perbaikan Data Permohonan	
	Notifikasi proses permohonan telah masuk untuk diverifikasi	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email setelah berhasil melakukan submit permohonan. Notifikasi ini menunjukkan berkas pemohon sedang dalam proses verifikasi / pengecekan kembali kelengkapan dokumen. Proses verifikasi kelengkapan dokumen dilakukan oleh Badan POM.
	Verifikasi Kelengkapan Data (dilakukan oleh Badan POM)	Proses verifikasi kelengkapan data permohonan oleh Badan POM dilakukan maksimal 5 hari kalender
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	Jika setelah proses verifikasi terdapat kekurangan / ketidaksesuaian data yang harus dilengkapi oleh pemohon, maka pemohon akan mendapatkan notifikasi di halaman akun aplikasi dan email untuk segera melakukan perbaikan data
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	Pemohon dapat memperbaiki data dengan waktu maksimal 5 hari kalender sejak diterimanya notifikasi perbaikan via aplikasi dan email. Jika setelah 5 hari kalender pemohon belum memperbaiki data yang diminta, maka permohonan tersebut otomatis dapat terhapus dari sistem aplikasi, sehingga pemohon kembali harus mengulangi tahapan proses registrasi akun dari awal.
	Notifikasi data permohonan telah lengkap dan akan	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email yang berisi keterangan bahwa data yang disubmit sudah lengkap, berdasarkan hasil verifikasi data dinyatakan lengkap oleh Badan POM

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	dievaluasi/dikaji oleh Badan POM	
C.	Assessment / Kajian Permohonan	
	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM dilakukan sesuai dengan tingkat kesulitan permohonan, dengan atau tanpa melibatkan tim pakar / stakeholder selain pihak asesor Badan POM	
	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM	Proses assessment/kajian permohonan oleh Badan POM dilakukan maksimal 85 hari kerja, setelah data yang disubmit dinyatakan sudah lengkap, berdasarkan hasil verifikasi data oleh Badan POM
	Notifikasi hasil assessment / kajian permohonan	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email yang berisi hasil assessment/ kajian permohonan yang telah dilakukan oleh Badan POM. Hasil assessment/kajian tersebut berupa surat resmi dari Badan POM, yang berisikan tanggapan terhadap permohonan (disetujui atau belum disetujui)

Q. PERMOHONAN PENGKAJIAN KATEGORI PANGAN YANG DIAJUKAN MELALUI E-STANDARPANGAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
A.	REGISTRASI AKUN	
	Mulai registrasi baru	klik tombol REGISTRASI
1.	Data Pemohon	
	Jenis Pemohon	Dipilih status pemohon (Perorangan/Perusahaan)
	No Identitas Diri (untuk pilihan: Perorangan)	Dipilih identitas diri yang digunakan (KTP/SIM/Paspor). Kemudian isi kolom di kanan dengan nomor identitas diri tersebut (pengisian hanya dapat dilakukan dengan angka)
	Nama Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Dipilih jenis perusahaan (PT/CV/UD dll). Kemudian isi kolom di kanan dengan nama perusahaan
	Status Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan memilih salah satu status perusahaan yang sesuai (Produsen/Manufaktur / Importir / Distributor)
	Skala Industri (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan memilih salah satu jenis skala industri perusahaan yang sesuai (Mikro/Kecil/IRT / Mengengah / Besar)
	Nama Pimpinan (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan menuliskan nama pimpinan tinggi yang sesuai (Level Direktur / Kepala Pabrik)
	Nama Pimpinan Teknis (Untuk pilihan: Perusahaan)	Diisi dengan menuliskan nama pimpinan teknis yang sesuai (Level Manajer / Supervisor)

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	NPWP	Diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) yang dimiliki oleh pemohon (NPWP pribadi untuk perorangan / NPWP kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Alamat	Diisi dengan alamat pemohon (alamat tempat tinggal untuk perorangan / alamat kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Propinsi	Diisi dengan Propinsi sesuai alamat pemohon
	Kabupaten/kota	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat pemohon
	Kode pos	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat pemohon
	No Telp	Diisi dengan nomor telepon atau HP pemohon (nomor telepon atau HP pribadi untuk perorangan / nomor telepon kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	No Fax	Diisi dengan nomor fax pemohon (nomor fax pribadi untuk perorangan / nomor fax kantor atau pabrik untuk perusahaan). Tidak wajib diisi jika tidak memiliki Fax.
	Email Perusahaan	Diisi dengan alamat email pemohon (email pribadi untuk perorangan / email kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Submit / Reset data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data pemohon, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p>
2.	Data Penanggung Jawab	
	Nama lengkap	Diisi dengan nama lengkap penanggung jawab dari pihak pemohon
	No. Identitas Diri	Dipilih identitas diri penanggung jawab yang digunakan (KTP/SIM/Paspor). Kemudian isi kolom di kanan dengan nomor identitas diri tersebut (pengisian hanya dapat dilakukan dengan angka)
	Jabatan	Diisi dengan jabatan penanggung jawab
	Alamat	Diisi dengan alamat penanggung jawab (alamat tempat tinggal untuk perorangan / alamat kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Propinsi	Diisi dengan Propinsi sesuai alamat penanggung jawab
	Kabupaten/kota	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat penanggung jawab
	Kode pos	Diisi dengan kabupaten/kota sesuai alamat penanggung jawab
	No Telp	Diisi dengan nomor telepon atau HP penanggung jawab
	No Fax	Diisi dengan nomor fax penanggung jawab (nomor fax pribadi untuk perorangan / nomor fax kantor atau pabrik)

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		untuk perusahaan). Tidak wajib diisi jika tidak memiliki Fax.
	Alamat Email	Diisi dengan alamat email penanggung jawab (email pribadi untuk perorangan / email kantor atau pabrik untuk perusahaan)
	Submit / Reset data penanggung jawab, atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data penanggung jawab, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data pemohon, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
3.	Dokumen Persyaratan	
	Surat pernyataan penanggung jawab	Diunggah / upload surat pernyataan bahwa pendaftar yang melakukan registrasi akun adalah benar sebagai penanggung jawab (ukuran file maksimal 5 MB, dengan tipe file .jpg / .jpeg / .pdf)
	Surat Kuasa	Diunggah / upload surat kuasa dari perusahaan bahwa pendaftar yang melakukan registrasi akun adalah benar sebagai penanggung jawab (ukuran file maksimal 5 MB, dengan tipe file .jpg / .jpeg / .pdf)
	NPWP	Diunggah / upload dokumen NPWP milik penanggung jawab dan/atau perusahaan
	Nomor Identitas (KTP/SIM/Paspor)	Diunggah / upload dokumen Identitas milik penanggung jawab
	Submit dokumen persyaratan / kembali ke isian data penanggung jawab	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data penanggung jawab, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
4.	Data User	
	Username	Diisi dengan username yang diinginkan (minimal 6 karakter, maksimal 12 karakter terdiri dari huruf kapital, huruf kecil dan angka)
	Password	Diisi dengan password yang diinginkan (Diisi dengan username yang diinginkan (minimal 6 karakter, maksimal

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		12 karakter terdiri dari huruf kapital, huruf kecil dan angka)
	License User Agreement	Dibaca oleh pemohon, kemudian klik checkbox "Saya Setuju dengan user agreement diatas dan telah menginput data dengan sebenarnya" sampai keluar tanda centang (v)
	Register / Reset data user, atau kembali ke isian data pemohon	<p>Jika ingin melanjutkan proses registrasi, klik tombol: REGISTER (tombol warna biru yang akan muncul setelah klik kolom menyetujui user agreement) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa folder inbox / spam pada email anda. Terima kasih".</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin menghapus/mereset yang sudah terisi pada kolom isian data user, klik tombol: RESET (tombol warna merah)</p> <p>atau</p> <p>Jika ingin kembali ke isian dokumen persyaratan, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
5.		<p>Proses Verifikasi, Perbaikan Data, dan Persetujuan Akun</p> <p>Email notifikasi proses registrasi akun telah diselesaikan oleh pemohon</p> <p>Verifikasi Kelengkapan data (dilakukan oleh Badan POM)</p> <p>Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)</p> <p>Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)</p>
	Email notifikasi proses registrasi akun telah diselesaikan oleh pemohon	Pemohon akan mendapatkan email notifikasi setelah aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa folder inbox / spam pada email anda. Terima kasih"
	Verifikasi Kelengkapan data (dilakukan oleh Badan POM)	Proses verifikasi kelengkapan data oleh Badan POM dilakukan maksimal 5 hari kalender
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	Jika setelah proses verifikasi terdapat kekurangan / ketidaksesuaian data yang harus dilengkapi oleh pemohon, maka pemohon akan mendapatkan email notifikasi untuk perbaikan data
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	<p>Pemohon dapat memperbaiki data dengan waktu maksimal 5 hari kalender sejak diterimanya email notifikasi perbaikan.</p> <p>Jika setelah 5 hari kalender pemohon belum memperbaiki data yang diminta, maka permohonan tersebut otomatis dapat terhapus dari sistem aplikasi, sehingga pemohon kembali harus mengulangi tahapan proses registrasi akun dari awal.</p>

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Email notifikasi akun telah disetujui dan teregistrasi oleh Badan POM	Pemohon akan mendapatkan email notifikasi berisi username dan password yang disetujui, setelah hasil verifikasi data dinyatakan lengkap oleh Badan POM
B.	PENGAJUAN PERMOHONAN	
1.	Login untuk pengajuan permohonan	
	Pengajuan dapat dilakukan melalui e-standarpangan.pom.go.id setelah akun teregistrasi	
	Mulai Pengajuan Izin	klik tombol LOGIN
	Username	Diisi berdasarkan nama pengguna dari akun pemohon yang telah didaftarkan saat registrasi
	Password	Diisi dengan kata sandi yang telah terdaftar saat registrasi
	Kode Keamanan	Diisi dengan kode keamanan berupa angka <i>captha</i> yang tampil pada layar
	Login untuk pengajuan	klik tombol: LOGIN Apabila pemohon menginputkan kode yang ditampilkan pada layar dengan benar, maka pemohon dapat melanjutkan proses berikutnya. Namun, apabila kode yang ditampilkan pada layar tidak sesuai dengan kode yang telah diinput, maka aplikasi tidak akan memproses ke tahap selanjutnya
2.	Data Administrasi Pemohon	
	Jenis Permohonan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Jenis Pemohon	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama Pemohon/Perusahaan	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Alamat	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Nama Penanggung Jawab	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	No Telp	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	No Fax	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian. Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
	Alamat Email	Telah terisi oleh sistem / generated by system. Namun, pemohon masih dapat mengganti isian ini dengan mengklik icon di sebelah kanan kolom isian.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		Setelah mengklik, tuliskan isian yang diinginkan pada kolom isian yang telah tersedia.
3.	Data Umum Kategori Pangan	
	Usulan Kategori Pangan	Diisi dengan usulan kategori pangan yang ingin diajukan
	Nama Jenis	Diisi dengan nama jenis produk
	Nama Dagang	Diisi dengan nama dagang
	Isi Bersih	Diisi dengan isi bersih produk
	Jenis Kemasan	Diisi dengan jenis kemasan
	Peruntukan	Diisi sesuai peruntukan khusus produk jika ada
	Petunjuk Penggunaan/ Cara Penyiapan	Diisi dengan cara konsumsi produk
	Permohonan yang diajukan	Diisi dengan uraian permohonan
	Perihal	Telah terisi oleh sistem / generated by system
	Submit data umum kategori pangan	Jika ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: LANJUT (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan".
4.	Data Komposisi	
	Nama Bahan	Diisi dengan daftar bahan produk yang diajukan
	Persentase (%)	Diisi dengan presentasi masing-masing daftar bahan produk yang diajukan
	Fungsi	Diisi dengan fungsi setiap daftar bahan yang diajukan
	Tambah / Reset data komposisi	<p>Diisi dengan nama, persentase, dan fungsi masing-masing bahan yang digunakan dengan mengklik tombol: Tambah (tombol warna hijau)</p> <p>Jika pemohon ingin menghapus seluruh isian yang telah terisi dengan mengklik tombol: Reset (tombol warna merah)</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data umum kategori pangan, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p> <p>Jika pemohon telah mengisi seluruh kolom isian dengan lengkap dan benar, klik tombol: SELANJUTNYA (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan halaman DATA DOKUMEN UPLOAD</p>
5.	Data Dokumen Upload	
	Desain/Rancangan Label	Diisi dengan file gambar desain/rancangan label produk yang diajukan.
	Gambar Produk	Diisi dengan file gambar produk yang diajukan
	Tahapan Proses Produksi	Diisi dengan alur proses produksi

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	DATA PENDUKUNG LAIN:	
	a. Jenis Dokumen	<p>Diisi dengan dokumen regulasi negara/referensi/pustaka pendukung/ccontoh produk yang beredar.</p> <p>Catatan: Dokumen data dukung diberi highlight pada kalimat yang dimaksud serta dibuat ringkasan dalam Bahasa Indonesia Untuk kategori pangan lokal, persyaratannya referensi minimal 1 (misalnya rekomendasi pemerintah setempat atau hasil penelitian) Untuk selain kategori pangan lokal, persyaratan referensi minimal 3 untuk semua jenis data dukung (regulasi negara/referensi/pustaka pendukung/ccontoh produk yang beredar)</p>
	b. Nama Dokumen	Diisi dengan judul dokumen
	c. Ringkasan Dokumen	Diisi dengan ringkasan dokumen dalam Bahasa Indonesia
	Tambah / Reset data data pendukung lain	<p>Diisi dengan beberapa jenis dokumen, nama dokumen, dan ringkasan dokumen dengan mengklik tombol: Tambah (tombol warna hijau)</p> <p>Jika pemohon ingin menghapus seluruh isian yang telah terisi dengan mengklik tombol: Reset (tombol warna merah)</p>
	Simpan data	Apabila pemohon telah mengisi seluruh kolom isian yang tersedia dan ingin melanjutkan proses permohonan, klik tombol: SIMPAN (tombol warna hijau) hingga aplikasi menampilkan dialogbox informasi bertuliskan: "Data Berhasil Disimpan". Klik tombol Detail untuk menampilkan halaman preview data.
	Kirim pengajuan	<p>Apabila pemohon telah mengisi seluruh kolom isian yang tersedia dengan lengkap dan benar, pemohon dapat mengklik tombol: KIRIM PENGAJUAN (tombol warna hijau).</p> <p>Jika ingin kembali ke isian data teknis, klik tombol: KEMBALI (tombol warna kuning)</p>
	Tampilan Submission	Aplikasi akan menampilkan dialogbox notifikasi yang berisi "Registrasi berhasil dilakukan. Mohon periksa Inbox/Spam pada Email Anda. Terima Kasih" Klik OK
6.	Proses Verifikasi dan Perbaikan Data Permohonan	
	Notifikasi proses permohonan telah masuk untuk diverifikasi	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email setelah berhasil melakukan submit permohonan. Notifikasi ini menunjukkan berkas pemohon sedang dalam proses verifikasi / pengecekan kembali kelengkapan dokumen. Proses verifikasi kelengkapan dokumen dilakukan oleh Badan POM.

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Verifikasi Kelengkapan Data (dilakukan oleh Badan POM)	Proses verifikasi kelengkapan data permohonan oleh Badan POM dilakukan maksimal 5 hari kalender
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	Jika setelah proses verifikasi terdapat kekurangan / ketidaksesuaian data yang harus dilengkapi oleh pemohon, maka pemohon akan mendapatkan notifikasi di halaman akun aplikasi dan email untuk segera melakukan perbaikan data
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	Pemohon dapat memperbaiki data dengan waktu maksimal 5 hari kalender sejak diterimanya notifikasi perbaikan via aplikasi dan email. Jika setelah 5 hari kalender pemohon belum memperbaiki data yang diminta, maka permohonan tersebut otomatis dapat terhapus dari sistem aplikasi, sehingga pemohon kembali harus mengulangi tahapan proses registrasi akun dari awal.
	Notifikasi data permohonan telah lengkap dan akan dievaluasi/dikaji oleh Badan POM	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email yang berisi keterangan bahwa data yang disubmit sudah lengkap, berdasarkan hasil verifikasi data dinyatakan lengkap oleh Badan POM
C.	Assessment / Kajian Permohonan	
	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM dilakukan sesuai dengan tingkat kesulitan permohonan, dengan atau tanpa melibatkan tim pakar / stakeholder selain pihak asesor Badan POM
	Assessment / Kajian permohonan di Badan POM	Proses assessment/kajian permohonan oleh Badan POM dilakukan maksimal 85 hari kerja, setelah data yang disubmit dinyatakan sudah lengkap, berdasarkan hasil verifikasi data oleh Badan POM
	Notifikasi hasil assessment / kajian permohonan	Pemohon akan mendapatkan notifikasi via aplikasi dan email yang berisi hasil assessment/ kajian permohonan yang telah dilakukan oleh Badan POM. Hasil assessment/kajian tersebut berupa surat resmi dari Badan POM, yang berisikan tanggapan terhadap permohonan (disetujui atau belum disetujui)

R. PERMOHOAN PENGKAJIAN LABEL PANGAN OLAHAN YANG DIAJUKAN SECARA MANUAL

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN	Surat permohonan pengkajian label pangan olahan secara umum (selain klaim gizi, klaim kesehatan, dan ING) yang ditujukan kepada Kepala BPOM cq. Direktur Standardisasi Pangan Olahan. Pada dokumen ini juga dapat dijelaskan permasalahan yang

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
		dihadapi. Surat permohonan juga harus memuat nama jelas serta ditandatangani oleh pemohon dan dibubuhkan cap perusahaan. Surat permohonan pengkajian dicetak pada kertas kop perusahaan.
1	Data Administrasi Pemohon	
	Nama Pemohon*	Diisi dengan nama pemohon
	Nama Penanggung Jawab*	Diisi dengan nama penanggung jawab
	Jabatan*	Diisi dengan jabatan penanggung jawab
	Nama Badan Usaha*	Diisi dengan nama badan usaha (PT., CV., atau bentuk badan usaha lainnya) pemohon, dapat berupa produsen atau importir.
	Alamat Badan Usaha*	Diisi dengan alamat lengkap disertai kabupaten/kota, provinsi, dan kode pos badan usaha
	Telepon Badan Usaha*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area)
	Telepon Penanggung Jawab*	Diisi dengan nomor telepon kantor (dilengkapi kode area) dan nomor telepon selular penanggung jawab
	Fax Badan Usaha*	Diisi dengan nomor faksimili, dilengkapi kode area (jika ada)
	E-mail Badan Usaha*	Diisi dengan alamat email badan usaha
	Email Penanggung Jawab*	Diisi dengan alamat email penanggung jawab
	PAKTA INTEGRITAS*	Surat keterangan yang menyatakan bahwa dokumen dan data dukung pengajuan permohonan pengkajian yang diserahkan kepada Direktorat Standardisasi Pangan Olahan adalah benar dan pemohon bertanggungjawab penuh atas dokumen serta data dukung tersebut. Pakta Integritas disertai dengan materi 6000 dan nama penanggungjawab permohonan.
2	Data Label Pangan Olahan	
	Nama jenis*	Diisi dengan nama jenis pangan
	Nama dagang/merk	Diisi dengan nama dagang/merk
	Isi/berat bersih	Diisi dengan isi/berat bersih produk pangan
	Jenis kemasan	Diisi dengan jenis kemasan

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR	PENJELASAN
	Tahapan proses produksi	Diisi dengan melampirkan dokumen proses produksi pangan olahan
	Komposisi produk: *	Diisi dengan menyebutkan daftar bahan/komposisi produk
	Nama Bahan	Diisi dengan daftar bahan produk yang diajukan
	Persentase (%)	Diisi dengan presentasi masing-masing daftar bahan produk yang diajukan
	Fungsi	Diisi dengan fungsi setiap daftar bahan yang diajukan
	Desain/rancangan label	Diisi dengan desain/rancangan label
	Permohonan label yang diajukan	Diisi dengan perihal permohonan pengkajian yang diajukan
	Penjelasan permohonan label yang diajukan	Diisi dengan deskripsi / penjelasan permohonan pengkajian yang diajukan
3	Dokumen Pendukung** (diisi minimal 3 dokumen berupa Peraturan Negara Lain/ Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah/Produk Beredar)	
	Judul Dokumen (Peraturan Negara Lain/ Jurnal/Artikel/Rekomendasi Pemerintah/Produk Beredar)	Diisi dengan judul dokumen
	Ringkasan informasi	Diisi dengan ringkasan informasi dalam Bahasa Indonesia
	Dokumen lengkap	Diisi dengan melampirkan dokumen

BAB IV

PENUTUP

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 secara konsisten mulai dari pimpinan hingga staf. Dengan penerapan sistem manajemen mutu, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan diharapkan dapat melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan kearah perubahan yang lebih baik.

Pedoman ini ditujukan agar para pemohon agar dalam mengajukan permohonan dapat mengetahui cara pengisian formulir permohonan sesuai komoditi yang akan diajukan serta sebagai sarana untuk meningkatkan kompetensi bagi petugas layanan.

Dengan disahkannya Pedoman Tata Cara Pengisian Formulir Permohonan Pengkajian Untuk Petugas Layanan dan Pemohon diharapkan penyelenggaraan pelayanan publik di Direktorat Standardisasi Pangan Olahan dapat dilaksanakan secara maksimal dalam upaya memberi manfaat yang sebesar-besarnya bagi pemangku kepentingan.

LAMPIRAN CHECK LIST BERKAS PERMOHONAN

A. PERMOHONAN PENGAJIAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN YANG DIAJUKAN SECARA MANUAL

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR		
I.	Surat Permohonan		
	Pakta Integritas		
II.	Formulir BTP 1		
	Nama Perusahaan/ Importir		
	Alamat Perusahaan/ Importir		
	Nomor surat perusahaan/importir		
	Perihal		
	Jenis BTP dan INS		
	Fungsi		
	Jenis pangan		
	Kategori pangan		
	III	Dokumen Teknis, yaitu:	
A.	Formulir BTP 2: DATA UMUM BAHAN TAMBAHAN PANGAN		
	Nama Dagang		
	Nama Jenis		
	Jenis Kemasan dan Netto		
	Nama Pabrik/ Perusahaan		
	Alamat Pabrik/Perusahaan		
	Nomor Telepon		
	Nama Pabrik Pengemas Kembali		
	Alamat Pabrik Pengemas Kembali		
	Nomor Telepon		
	Nama Pabrik Asal		
	Alamat Pabrik asal		
	Jika Lisensi		
	Nama Pabrik/Perusahaan :		
	Alamat Pabrik/Perusahaan :		
	Nomor Telepon :		
	Nama Pabrik Pemberi Lisensi :		
	Alamat Pabrik Pemberi Lisensi		
	Jika diimpor		
	Nama Pabrik :		
	Alamat Pabrik :		
	Nama Importir :		
	Alamat Importir :		
	Nomor Telepon :		
	B.	Formulir BTP 3: DATA IDENTITAS BAHAN TAMBAHAN PANGAN	
		Nama Kimia	
		Kode Internasional (No. INS/CI/E number)	
		Rumus kimia	
		Komposisi BTP	
		Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, sifat fisika dan kimia)	
C.		Formulir BTP 4: DATA PRODUK PANGAN	
	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 pangan		
D.	Formulir BTP 5: DATA REGULASI DAN KEAMANAN BTP		
	Sandingan/komparasi regulasi negara lain:		
	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		

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

B. PERMOHONAN PENGAJIAN BAHAN TAMBAHAN PANGAN YANG DIAJUKAN MELALUI E-STANDARPANGAN

No	BAGIAN/ ISI FORMULIR		
A.	REGISTRASI AKUN		
	Mulai registrasi baru		
1.	Data Pemohon		
	Jenis Pemohon		
	No Identitas Diri (untuk pilihan: Perorangan)		
	Nama Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)		
	Status Perusahaan (Untuk pilihan: Perusahaan)		
	Skala Industri (Untuk pilihan: Perusahaan)		
	Nama Pimpinan (Untuk pilihan: Perusahaan)		
	Nama Pimpinan Teknis (Untuk pilihan: Perusahaan)		
	NPWP		
	Alamat		
	Propinsi		
	Kabupaten/kota		
	Kode pos		
	No Telp		
	No Fax		
	Email Perusahaan		
	Submit / Reset data pemohon		
		Data Penanggung Jawab	
		Nama lengkap	
		No. Identitas Diri	
	Jabatan		
	Alamat		
	Propinsi		
	Kabupaten/kota		
	Kode pos		
	No Telp		
	No Fax		
	Alamat Email		
	Submit / Reset data penanggung jawab, atau kembali ke isian data pemohon		
	Submit / Reset data pemohon		
3	Dokumen Persyaratan		
	Surat pernyataan penanggung jawab		
	Surat Kuasa		
	NPWP		
	Nomor Identitas (KTP/SIM/Paspor)		
4	Data User		
	Username		
	Password		
	License User Agreement		
	Register / Reset data user, atau kembali ke isian data pemohon		
5	Proses Verifikasi, Perbaikan Data, dan Persetujuan Akun		
	Email notifikasi proses registrasi akun telah diselesaikan oleh pemohon		
	Verifikasi Kelengkapan data (dilakukan oleh Badan POM)		
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)		
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)		
	Email notifikasi akun telah disetujui dan teregistrasi oleh Badan POM		

B.	PENGAJUAN PERMOHONAN	
1.	Login untuk pengajuan permohonan	
	Pengajuan dapat dilakukan melalui e-standarpangan.pom.go.id setelah akun teregistrasi	
	Mulai Pengajuan Izin	
	Username	
	Password	
	Kode Keamanan	
	Login untuk pengajuan	
2.	Data Administrasi Pemohon	
	Jenis Permohonan	
	Jenis Pemohon	
	Nama Pemohon/Perusahaan	
	Alamat	
	Nama Penanggung Jawab	
	No Telp	
	No Fax	
	Alamat Email	
3.	Data Umum BTP (Bagian 1)	
	No. INS>Nama Jenis BTP	
	Jenis Pangan	
	Kategori Pangan	
	Jumlah Penggunaan BTP dalam Produk Pangan	
	Perihal	
	Submit data umum BTP	
4.	Data Umum BTP (Bagian 2)	
	Nama Jenis BTP	
	Jumlah Penggunaan BTP dalam Produk Pangan	
	Nama/Merk Dagang BTP	
	Jenis Kemasan	
	Jenis Pabrik	
	Nama Pabrik/Perusahaan	
	(untuk pilihan: Pabrik Dalam Negeri)	
	Alamat Pabrik/Perusahaan	
	(untuk pilihan: Pabrik Dalam Negeri)	
	No. Telp	
	(untuk pilihan: Pabrik Dalam Negeri)	
	Nama Pabrik Pengemas	
	(untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	
	Alamat Pabrik Pengemas	
	(untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	
	No. Telp	

	Nama Pabrik Asal	
	(untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	
	Alamat Pabrik Asal	
	(untuk pilihan: Pabrik Pengemas Kembali)	
	Nama Pabrik/Perusahaan	
	(untuk pilihan: Lisensi)	
	Alamat Pabrik/Perusahaan	
	(untuk pilihan: Lisensi)	
	No. Telp	
	(untuk pilihan: Lisensi)	
	Nama Pabrik Pemberi Lisensi	
	(untuk pilihan: Lisensi)	
	Alamat Pemberi Lisensi	
	(untuk pilihan: Lisensi)	
	Nama Pabrik/Perusahaan	
	(untuk pilihan: Diimport)	
	Alamat Pabrik/Perusahaan	
	(untuk pilihan: Diimport)	
	Nama Importir	
	(untuk pilihan: Diimport)	
	Alamat Importir	
	(untuk pilihan: Diimport)	
	No. Telp	
	(untuk pilihan: Diimport)	
	Submit / Reset data umum BTP (bagian 2), atau kembali ke isian data pemohon	
5.	Data Teknis: Bahan Tambahan Pangan	
	No INS	
	Nama Jenis BTP	
	Komposisi BTP	
	Upload Bukti Komposisi BTP	
	Spesifikasi Mutu Bahan (Upload Bukti)	
	Komposisi Produk Pangan	
	Jumlah Penggunaan BTP	
	Fungsi BTP dalam Produk	
	Mekanisme kerja BTP	
	Sertifikat Analisis BTP dalam Produk Pangan	
	Upload Bukti Sertifikat Analisis BTP dalam Produk Pangan (untuk pilihan : Ada)	
	Alasan tidak memiliki sertifikat (untuk pilihan : Tidak Ada)	
	Metode Pengujian BTP	
	Upload Bukti Metode Pengujian BTP	
Alur Proses Produksi Produk Pangan		
Cara Penggunaan Produk Pangan		

6	Data Teknis: Produk Pangan	
	Komposisi Produk Pangan	
	Upload Bukti Komposisi Produk Pangan	
	Jumlah Penggunaan BTP dalam Produk Pangan	
	Fungsi BTP dalam Produk Pangan	
	Mekanisme kerja BTP dalam Produk Pangan	
	Sertifikat Analisis BTP dalam Produk Pangan	
	Upload Bukti Sertifikat Analisis BTP dalam Produk Pangan	
	Jika tidak ada, Alasan tidak memiliki sertifikat	
	Metode Pengujian BTP	
	Upload Bukti Metode Pengujian BTP	
	Alur Proses Produksi Produk Pangan	
	Cara Penggunaan Produk Pangan	
	7 Sandingan Regulasi	
Notifikasi proses permohonan telah masuk untuk diverifikasi		
Verifikasi Kelengkapan Data (dilakukan oleh Badan POM)		
Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)		
Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)		
Notifikasi data permohonan telah lengkap dan akan dievaluasi/dikaji oleh Badan POM		

8	Proses Verifikasi dan Perbaikan Data Permohonan	
	Notifikasi proses permohonan telah masuk untuk diverifikasi	
	Verifikasi Kelengkapan Data (dilakukan oleh Badan POM)	
	Kekurangan / Ketidaksesuaian Data (setelah dilakukan verifikasi oleh Badan POM)	
	Revisi Data (dilakukan oleh pemohon)	
	Notifikasi data permohonan telah lengkap dan akan dievaluasi/dikaji oleh Badan POM	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

C. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN PENOLONG

UMUM

Surat Permohonan

Pakta Integritas

Tulisan Lampiran XII Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2019 tentang Bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan

Tulisan "FORMULIR PERMOHONAN PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG"

Tulisan "SURAT PERMOHONAN PENGGUNAAN BAHAN PENOLONG"

Nama Pabrik/ Perusahaan

Alamat Pabrik/ Perusahaan

Nomor Telepon

Nama Pabrik Pemberi Lisensi

Alamat Pabrik Pemberi Lisensi

* Bagian ini jika bahan penolongnya diimpor/dibuat di luar negeri

Nama Pabrik

Alamat Pabrik

Nama Importir

Alamat Importir

Nomor Telepon

* Bagian ini jika bahan penolong akan digunakan oleh perusahaan yang memproduksi pangan olahan (user)

Nama Pabrik yang Menggunakan Bahan Penolong

Alamat Pabrik yang Menggunakan Bahan Penolong

Nomor Telepon

FORMULIR 1

Tulisan "FORMULIR 1"

Nama Perusahaan/Importir

Alamat Perusahaan/Importir

Nomor Surat Perusahaan/Importir

Perihal

Lampiran

Nama Bahan Penolong

Nomor Identitas *)

Golongan Bahan Penolong

Jenis Pangan

Kategori Pangan

TTD dan Cap Perusahaan

Nama Pemohon

Contact Person

Telp/ Fax/ Email

FORMULIR 2

Tulisan "FORMULIR 2"

Nama Dagang

Nama Jenis

Jenis Kemasan dan Netto

* Bagian ini diisi jika pabrik/perusahaan bahan penolong di dalam negeri

Nama Pabrik/Perusahaan

Alamat Pabrik/Perusahaan

Nomor Telepon

* Bagian ini diisi jika bahan penolong yang diajukan dikemas kembali oleh pabrik

Nama Pabrik Pengemas Kembali

Alamat Pabrik Pengemas Kembali

Nomor Telepon

Nama Pabrik Asal

Alamat Pabrik asal

* Bagian ini diisi jika bahan penolongnya lisensi

FORMULIR 3

Nama bahan penolong

Sumber dan cara produksi enzim (rekayasa genetik atau non rekayasa genetik) ***)

Kode Internasional (No. INS/EC Number/IUBMB Number/CAS Number)

Jika sediaan merupakan campuran, sebutkan komposisi bahan

Spesifikasi mutu bahan (deskripsi, aktivitas, sifat fisika dan kimia, stabilitas, dan spesifikasi lainnya)

Proses produksi bahan penolong (dalam bentuk *flow chart*)

FORMULIR 4

Komposisi produk pangan

Jumlah penggunaan bahan penolong pada proses produksi pangan

Fungsi dan tujuan penggunaan bahan penolong

Mekanisme kerja bahan penolong sehingga efek yang dikehendaki dalam produk Pangan dapat dicapai dalam pangan

Hasil analisis bahan penolong pada produk pangan

Alur produksi produk pangan

Cara menghilangkan keberadaan bahan penolong tersebut pada produk akhir

FORMULIR 5

Uraikan kepustakaan dari referensi yang dapat dipercaya yang menjelaskan bahwa BTP tersebut aman digunakan disertai dengan data, sekurang-kurangnya:

Sandingan/komparasi regulasi negara lain

(Regulasi Minimal 3 negara yang mengatur.)

Data keamanan bahan penolong (misalnya data toksikologi)

FORMULIR 6

Formulir ini harap disertakan dalam berkas karena merupakan tanda terima pengajuan penggunaan bahan penolong yang ditandatangani oleh penerima Berkas di Dit. SPO

TANDA TERIMA
Nomor...../...../20....

Nama Perusahaan/Importir :
 Alamat Perusahaan/Importir :
 Perihal :
 Nomor Surat :

Jakarta,.....20.....
 Penerima

FORMULIR 7

Tulisan "SURAT PERNYATAAN BAHAN PENOLONG
GOLONGAN ENZIM"

Nama

Jabatan

Nama perusahaan

Alamat perusahaan

No. Telp/No. Fax

Pernyataan harus dilengkapi dengan:

Nama enzim non PRG

Nomor EC

Sumber enzim

Dilengkapi dengan:

Materai 6000

Nama Terang

Tanda tangan

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

D. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN PENOLONG PRODUK REKAYASA GENETIK (PRG)

COVER LETTER		
PAKTA INTEGRITAS		
1. Data administrasi Pemohon		
Nama Pemohon*		
Nama Penanggungjawab*		
Jabatan*		
Nama dan Badan Usaha*		
Alamat Badan Usaha*		
Telepon Badan Usaha*		
Telepon Penanggungjawab*		
Nomor Fax. Badan Usaha*		
E-mail badan usaha*		
E-mail penanggungjawab*		
2. Data Bahan Penolong PRG		
Spesifikasi produk Bahan Penolong*		
Galur (strain) produksi dan galur (strain) inang*		
Sumber gen, gen yang disisipkan (struktur dan sekuens), dan plasmid yang digunakan (struktur dan sekuens)*		
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 serta sekuens primer)*		
Informasi aplikasi penggunaan Bahan Penolong dalam produk Pangan, termasuk proses pengolahannya*		
Persetujuan dari negara lain*		
3. Informasi tambahan		
Catatan : Font "Arial 11"		

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

E. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN KONTAK PANGAN

Surat Permohonan		
Pakta Integritas		
A. FORMULIR 1		
1	Permohonan	
2	Nomor	
3	Lampiran	
4	Perihal	
5	Nama Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan*	
	* coret yang tidak perlu	
6	Penggunaan/Fungsi Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan*	
	* coret yang tidak perlu	
7	Jenis pangan yang dikemas**	
	** Jika diperlukan	
B. FORMULIR 2. DATA PEMOHON KEMASAN/ BAHAN KONTAK PANGAN		
I. DATA UMUM PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan	
2	Jenis Perusahaan*	
3	Alamat Perusahaan	
4	Nomor Telepon/Fax	
5	Email Perusahaan	
6	Contact Person	
7	Nomor Telepon Contact Person	
II. DATA KEMASAN/BAHAN KONTAK PANGAN		
1	Nama Dagang dan atau Nama Kimia Kemasan/Bahan Kontak Pangan	

2	Nama Produsen/ Supplier Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	
3	Alamat Produsen/ Supplier Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	
4	Telepon dan Email Produsen/ Supplier Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	
5	Ukuran Kemasan/ Bahan Kontak Pangan	
6	Bentuk Kemasan	
7	Fungsi Kemasan / Bahan Kontak Pangan	
8	Jenis Kemasan / Bahan Kontak Pangan	
9	Jumlah Lapisan (Layer)	
10	Komposisi Kemasan	
11	Tinta cetak / Label	
12	Produk Pangan/Jenis Pangan yang Dikemas dengan Kemasan/Bahan Kontak Pangan	
13	Kondisi penggunaan	
14	Tujuan Penggunaan (Intended Use)	
III. HASIL UJI LABORATORIUM KEMASAN PANGAN <i>(dilengkapi dengan lampiran dokumen certificate of analysis dari laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi)</i>		
1	Hasil Identifikasi jenis bahan kemasan/bahan kontak pangan	
2	Data Migrasi:	
	Migrasi Total	
	Migrasi Spesifik	
3	Data Kandungan Terekstrak dan Kandungan Spesifik	
	Kandungan Terekstrak	
	Kandungan Spesifik	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

F. PERMOHONAN PENGAJIAN ZAT KONTAK PANGAN

Surat Permohonan		
Pakta Integritas		
A. FORMULIR 1		
1	Permohonan	
2	Nomor	
3	Lampiran	
4	Perihal	
5	Nama Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan*	
	* coret yang tidak perlu	
6	Penggunaan/Fungsi Kemasan / Bahan / Zat Kontak Pangan*	
	* coret yang tidak perlu	
7	Jenis pangan yang dikemas**	
	** Jika diperlukan	
B. FORMULIR 2. DATA PEMOHON KEMASAN / BAHAN KONTAK PANGAN		
I. DATA UMUM PERUSAHAAN		
1	Nama Perusahaan	
2	Jenis Perusahaan*	
3	Alamat Perusahaan	
4	Nomor Telepon/Fax	
5	Email Perusahaan	
6	Contact Person	
7	Nomor Telepon Contact Person	

II. DATA ZAT KONTAK PANGAN		
1	Nama Dagang dan atau Nama Kimia Zat Kontak Pangan	
2	No. CAS/ HS Code	
3	Nama Produsen/ Supplier Zat Kontak Pangan	
4	Alamat Produsen/ Supplier Zat Kontak Pangan	
5	Telepon dan Email Produsen/ Supplier Zat Kontak Pangan	
6	Fungsi Zat Kontak Pangan	
7	Produk Pangan/Jenis Pangan yang Dikemas dengan Kemasan/Bahan Kontak Pangan	
8	Kondisi penggunaan	
9	Tujuan Penggunaan (Intended Use)	
III. HASIL UJI LABORATORIUM KEMASAN PANGAN		
<i>(dilengkapi dengan lampiran dokumen certificate of analysis dari laboratorium Pemerintah atau yang terakreditasi)</i>		
Data Migrasi:		
Migrasi Spesifik		

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

G. PERMOHONAN PENGAJIAN KLAIM GIZI, KLAIM KESEHATAN, DAN/ATAU KLAIM LAINNYA PADA PANGAN OLAHAN

Surat Permohonan Pengkajian	
Pakta Integritas	
1. Data Administrasi Pemohon	
Nama Pemohon	
Jabatan	
Nama Badan Usaha	
Nama Penanggung Jawab	
Alamat Badan Usaha	
Telepon Badan Usaha	
Telepon Penanggung Jawab	
Fax. Badan Usaha	
<i>E-mail</i> Badan Usaha	
<i>E-mail</i> Penanggung Jawab	
2 Data Pengajuan Klaim	
Nama zat gizi/ non gizi/ mikroba yang ditambahkan	
Zat gizi/ non gizi/ mikroba SUDAH memiliki izin penggunaan pada produk pangan akhir	
Zat gizi/ non gizi/ mikroba BELUM memiliki izin penggunaan pada produk pangan akhir	
3 Data Zat gizi/ Non gizi/ Mikroba	
Nama zat gizi/ non gizi/ mikroba	
Nama dagang zat gizi/ non gizi/ mikroba	
Jumlah asupan zat gizi/ non gizi/mikroba sehari	
Spesifikasi zat gizi/ non gizi/mikroba	

Sejarah penggunaan sebagai pangan	
Proses produksi zat gizi/ non gizi/mikroba	
Status regulasi zat gizi/ non gizi/mikroba	
Kajian keamanan zat gizi/ non gizi/mikroba	
4 Data Pengajuan Klaim	
Klaim yang diajukan	
Jumlah zat gizi/ non gizi/mikroba yang ditambahkan	
Jumlah asupan zat gizi/ non gizi/mikroba sehari	
Peredaran pangan olahan dengan klaim yang diajukan di negara lain	
Status regulasi klaim	
5 Data Pangan Olahan	
Nama jenis	
Nama dagang	
Berat bersih/ isi bersih	
Jenis kemasan	
Alur produksi	
Metode dan hasil analisis pangan olahan	
Desain/ rancangan label	
Komposisi produk	
6. Bukti atau Referensi Ilmiah	
Catatan : Font "Arial 11"	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

H. PERMOHONAN PENGKAJIAN KLAIM PROBIOTIK ATAU KLAIM PROBIOTIK DISERTAI DENGAN KLAIM KESEHATAN

Surat permohonan pengkajian	
Pakta integritas	
1. Data Administrasi Pemohon	
Nama Pemohon*	
Jabatan*	
Nama Badan Usaha*	
Nama Penanggungjawab*	
Alamat Badan Usaha*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggungjawab*	
Nomor Fax. Badan Usaha*	
<i>E-mail</i> badan usaha*	
<i>Email</i> Penanggungjawab*	
2 Data Bakteri Probiotik	
Genus*	
Spesies*	
Strain*	
Bukti Identifikasi Strain*	
Bukti Penyimpanan Kultur*	
Tahapan Proses Produksi bakteri*	
Sejarah penggunaan bakteri pada pangan*	
Status regulasi penggunaan bakteri pada pangan *	
3 Data Penggunaan Pada Pangan Olahan	
Nama Jenis *	
Kategori Pangan*	
Nama dagang/merek	
Berat/Isi bersih	
Jenis kemasan	
Jumlah yang ditambahkan*	
Target jumlah bakteri pada akhir masa simpan*	
Tahapan proses produksi pangan*	
Komposisi Produk*	
Desain rancangan label	
Peredaran pangan olahan dengan probiotik di negara lain	
4 Permohonan yang diajukan (pilih salah satu)	
Permohonan klaim probiotik	
Permohonan probiotik dengan klaim kesehatan	
5 Permohonan klaim probiotik	
Karakterisasi Fungsi	
Dokumen karakterisasi fungsi bakteri In-vitro	
a. Tahan terhadap keasaman lambung	

b. Tahan terhadap asam empedu	
c. Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni	
d. Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial	
e. Memiliki aktivitas hidrolase empedu	
f. Resistensi antibiotik	
Dokumen karakterisasi fungsi bakteri pada hewan percobaan	
a. Tahan terhadap keasaman lambung	
b. Tahan terhadap asam empedu	
c. Kemampuan menempel pada dinding usus dan/atau sel epitel dan berkoloni	
d. Melakukan aktivitas antimikroba melawan bakteri patogen yang potensial	
e. Memiliki aktivitas hidrolase empedu	
f. Resistensi antibiotik	
Kajian keamanan	
Dokumen kajian keamanan bakteri In-vitro dan/atau hewan percobaan	
a. Uji toksisitas akut	
b. Uji toksisitas sub akut	
Dokumen kajian keamanan bakteri (uji klinik pada manusia fase 1)	
a. Infeksi sistemik	
b. Mutasi gen	
Dokumen kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri yang digunakan (wajib bila bakteri probiotik yang digunakan lebih dari 1)	
Kajian keamanan kombinasi bakteri.	
Dokumen uji klinik pada manusia Fase 2 (salah satu)	
Dilakukan di Indonesia	
Dokumen uji klinik Fase2 pada manusia Indonesia di Indonesia	
Dilakukan di Luar Negeri	
Dokumen uji klinik di luar negeri	
Dokumen uji klinik fase konfirmasi di Indonesia	
6. Permohonan klaim probiotik dengan klaim kesehatan	
Kalimat klaim yang diajukan	
Dokumen uji klinis pada manusia fase 3	
Status regulasi probiotik dengan klaim kesehatan	
Peredaran pangan olahan probiotik dengan klaim kesehatan	
7 Informasi Tambahan	
Catatan :	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

I. PERMOHONAN PENGKAJIAN PENGGUNAAN BAKTERI ATAU MIKROBA LAIN PADA PANGAN OLAHAN

Surat permohonan pengkajian	
Pakta integritas	
1. Data administrasi Pemohon	
Nama Pemohon*	
Jabatan*	
Nama Badan Usaha*	
Nama Penanggungjawab Badan Usaha*	
Alamat Badan Usaha*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggungjawab*	
Nomor Fax. Badan Usaha*	
E-mail badan usaha*	
E-mail penanggungjawab*	
2. Data Produk Bakteri/Mikroba lain	
Jenis bakteri/mikroba lain (BAL, bakteri pembentuk spora, khamir, kapang) *	
Genus*	
Spesies*	
Strain	
Nama dagang	
Tahapan proses produksi bakteri/mikroba lain*	
Komposisi Produk bakteri/mikroba lain*	
Sejarah penggunaan bakteri/ mikroba lain pada pangan*	
Status regulasi penggunaan bakteri/mikroba lain pada pangan*	

3 Data Penggunaan Pada Pangan Olahan	
Nama Jenis*	
Kategori Pangan*	
Jumlah bakteri/mikroba lain yang ditambahkan*	
Target jumlah bakteri/mikroba lain pada akhir masa simpan*	
Tahapan Proses Produksi Pangan *	
Tujuan penggunaan pada pangan*	
Fermentasi	
- Lama fermentasi,	
- Sebutkan metabolit yang dihasilkan	
atau	
Lainnya (dijelaskan tujuannya.)	
Komposisi pangan olahan	
Peredaran pangan olahan dengan bakteri/mikroba sejenis di negara lain	
4. Kajian keamanan	
Kajian keamanan bakteri/mikroba secara in-vitro dan/atau pada hewan percobaan	
Kajian keamanan bakteri/mikroba (uji klinik fase 1 pada manusia)	
Kajian keamanan penggunaan kombinasi bakteri/mikroba lain yang digunakan	
Catatan :	
Font "Arial 11"	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

J. PERMOHONAN PENGKAJIAN ZAT GIZI DAN/ATAU ZAT NON GIZI PADA PANGAN OLAHAN

SURAT PERMOHONAN PENGKAJIAN*	
PAKTA INTEGRITAS*	
1. Data Administrasi Pemohon	
Nama Pemohon*	
Nama Penanggung Jawab*	
Jabatan*	
Nama Badan Usaha*	
Alamat Badan Usaha*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggung Jawab*	
Nomor Fax. Badan Usaha*	
<i>E-mail</i> Badan Usaha*	
<i>E-mail</i> Penanggung Jawab*	
2 Data Zat Gizi dan/atau Zat Non Gizi	
Nama zat gizi dan/atau zat non gizi*	
Nama dagang zat gizi dan/atau zat non gizi	
Jumlah zat gizi dan/atau zat non gizi yang ditambahkan	
Jumlah asupan zat gizi dan/atau zat non gizi sehari (jika ada)	
Spesifikasi zat gizi dan/atau zat non gizi*	
Proses produksi zat gizi dan zat non gizi*	
Sejarah penggunaan zat gizi dan zat non gizi pada pangan olahan	
Peredaran zat gizi dan/atau zat non gizi di negara lain	

Status regulasi zat gizi dan/atau zat non gizi*	
3 Data Penggunaan pada Pangan Olahan	
Jenis Pangan*	
Kategori Pangan*	
Tujuan penambahan zat gizi dan/atau zat non gizi*	
Nama dagang/merek	
Berat/Isi bersih	
Jenis kemasan	
Tahapan proses produksi pangan*	
Desain/rancangan label	
Komposisi Produk*	
4 Bukti atau Referensi Ilmiah**	
Data dukung keamanan zat gizi dan/atau zat non gizi (diisi minimal 1 dokumen yang terdiri dari judul dokumen, penulis, ringkasan informasi, serta dokumen keamanan zat gizi dan/atau zat non gizi)	
7 Informasi Tambahan (jika ada atau diperlukan)	
Catatan : Font "Arial 11" *) wajib diisi **) minimal diisi 1 dokumen, namun jumlah maksimalnya tidak terbatas.	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

K. PERMOHONAN PENGAJIAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS (PKGK) BARU

SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN*		
PAKTA INTEGRITAS*		
1. Data Administrasi Pemohon		
Nama Pemohon *		
Nama Penanggung Jawab*		
Jabatan *		
Nama Badan Usaha*		
Alamat Badan Usaha*		
Telepon Badan Usaha*		
Telepon Penanggung Jawab*		
Fax. Badan Usaha*		
<i>E-mail</i> Badan Usaha*		
<i>E-mail</i> Penanggung Jawab*		
2 Data Produk PKGK		
Nama dagang/merek		
Kelompok PKGK*		

Jenis PDK/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*	
3 Informasi Tambahan	
Catatan : Font "Arial 11"	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

**L. PERMOHONAN PENGAJIAN PERUBAHAN PERSYARATAN MUTU DAN GIZI PADA PANGAN
OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS (PKGK)**

SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN*	
PAKTA INTEGRITAS*	
1. Data Pemohon	
Nama Pemohon*	
Nama Penanggung Jawab*	
Jabatan*	
Nama Badan Usaha*	
Alamat Badan Usaha*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggung Jawab*	
Nomor Fax. Badan Usaha*	
E-mail Badan Usaha*	
E-mail Penanggung Jawab*	
2 Data Produk	
Nama Dagang/Merek	
Kelompok PKGK*	
Peruntukkan*	
Berat /Isi Bersih	
Jenis kemasan	
Deskripsi produk PKGK*	
Proses Produksi*	
Desain rancangan label	
Metode dan hasil analisis*	
Komposisi PKGK*	
3 Data Perubahan Persyaratan yang Diajukan* (Pilih Salah Satu atau lebih)	

Bahan Baku/zat gizi baru/non gizi baru	
Nama Bahan Baku	
Tujuan Penambahan	
Jumlah yang ditambahkan	
Spesifikasi	
Proses produksi	
Sejarah penggunaan sebagai pangan	
Osmolaritas/Osmolalitas	
Nilai	
Justifikasi Perubahan	
Kandungan gizi	
Jenis zat gizi	
Tujuan penambahan	
Jumlah asupan per hari	
Spesifikasi	
Lainnya	
Permohonan lainnya	
4 Data Dukung	
Peredaran PKGK dengan perubahan yang diajukan di negara lain	
Status Regulasi PKGK*	
Data dukung keamanan*	
Data dukung manfaat*	
5 Informasi Tambahan	
Catatan : Font "Arial 11"	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

M. PERMOHONAN PENGAJIAN LABEL GIZI UNTUK PKGK

SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN	
PAKTA INTEGRITAS	
1. Data Pemohon	
Nama Pemohon *	
Jabatan*	
Nama Badan Usaha*	
Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	
Alamat Badan Usaha*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggung Jawab*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggung Jawab*	
<i>E-mail</i> Badan Usaha*	
<i>Email</i> Penanggung Jawab*	
2 Data Produk PKGK	
Nama Dagang/Merk	

Berat/Isi Bersih	
Jenis Kemasan	
Komposisi*	
Desain Rancangan Label*	
Permohonan Label yang Diajukan*	
Penjelasan Permohonan Label yang Diajukan*	
3 Kelompok PKGK*	
Pangan Diet Khusus	
Jenis PDK yang diajukan	
ATAU	
Pangan Olahan Keperluan Medis Khusus	
Jenis PKMK yang diajukan	
4. Dokumen Pendukung	
Regulasi Negara Lain/Jurnal/Rekomendasi Pemerintah/ Produk Beredar*	
Catatan: Font "Arial 11"	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

N. PERMOHONAN PENGAJIAN LABEL GIZI PADA PANGAN PANGAN OLAHAN UMUM

SURAT PERMOHONAN PENGAJIAN	
PAKTA INTEGRITAS	
1. Data Pemohon	
Nama Pemohon *	
Jabatan *	
Nama Badan Usaha *	
Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*	
Alamat Badan Usaha*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggung Jawab*	
Telepon Badan Usaha*	
Telepon Penanggung Jawab*	

<i>E-mail</i> Badan Usaha *	
<i>Email</i> Penanggung Jawab*	
2 Data Label Pangan Olahan	
Nama Jenis*	
Nama Dagang/Merk	
Permohonan Label yang Diajukan*	
Penjelasan Permohonan Label yang Diajukan*	
Desain/Rancangan Label*	
4. Dokumen Pendukung	
Regulasi Negara Lain/Jurnal/Rekomendasi Pemerintah/ Produk Beredar *	
Catatan: Font "Arial 11"	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

O. PERMOHONAN PENGKAJIAN UJI KLINIK PADA PANGAN OLAHAN

No.	Dokumen	Kelengkapan	
		Ya	Tidak
1.	Data Pemohon		
	Nama Pemohon *		
	Jabatan *		
	Nama Badan Usaha *		
	Nama Penanggung Jawab Badan Usaha*		
	Alamat Badan Usaha*		
	Telepon Badan Usaha*		
	Telepon Penanggung Jawab*		
	Telepon Badan Usaha*		
	Telepon Penanggung Jawab*		
	<i>E-mail</i> Badan Usaha *		
	<i>Email</i> Penanggung Jawab*		
	Pakta integritas *		
	Surat Permohonan Pengkajian*		
2.	Informasi Umum		
	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*		
3.	Dokumen Pendukung		
	Dokumen Uji Klinik		
	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) (<i>Informed Consent</i>)*		
	Investigator Brosure (Brosur Peneliti)*		
	Persetujuan Komisi Etik (jika ada)		
	Dokumen Produk Uji Klinik		
	Informasi Produk Uji Klinik*		
	Sertifikat Analisis (CoA)*		
	Dokumen Lain yang Terkait		
	Sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) Peneliti*		
	Dokumen Surat Kontrak CRO (<i>Contract Research Organization</i>) (jika menggunakan CRO)		
	Asuransi (jika ada)		
	Sertifikat Laboratorium*		
	Susunan Tim Peneliti*		

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

P. PERMOHONAN PENGKAJIAN BAHAN BAKU YANG DIAJUKAN MELALUI E-STANDARPANGAN

FORMULIR A		
A1 Data Pemohon		
1	Jenis Pemohon (Pribadi/Perusahaan)	
2	Nama Pemohon	
3	NPWP	
4	Alamat Pemohon	
5	Telepon Pemohon	
6	Nomor fax Pemohon	
7	E-mail Pemohon	
A2 Data Penanggungjawab		
1	Nama Lengkap	
2	Jabatan	
3	No Identitas Diri	
4	Alamat E-mail	
5	Telepon badan usaha	
6	Nomor fax badan usaha	
7	E-mail badan usaha	
FORMULIR B		
<u>Bahan Baku</u>		
B1 Data Umum Bahan Baku		
1	Jenis bahan baku (Senyawa atau Bahan Alam)	
2	Nama bahan baku	
3	Nama spesies lengkap	
4	Bagian	
5	Alur Proses Produksi	

6	Jumlah Bahan Baku	
7	Komposisi Bahan Baku	
8	Spesifikasi mutu	
9	Hasil Analisis	
10	Metode Analisa	
B2 Data Kajian Keamanan		
1	Sejarah Penggunaan Sebagai Pangan	
2	Toksisitas Akut	
3	Toksisitas SubKronis	
4	Toksisitas Kronis	
5	Karsinogenik	
6	Mutagenik	
7	Toksisitas Reproduksi	
8	Iritasi	
FORMULIR C		
<u>Penggunaan Pada Pangan Olahan</u>		
1	Jenis Pangan	
2	Kategori Pangan	
3	Ingredien Produk Pangan	
4	Alur Proses produksi	
FORMULIR D		
<u>Bukti dan/atau Referensi Ilmiah</u>		
1	Bukti dan atau referensi ilmiah terkait	
2	Regulasi negara lain	
PAKTA INTEGRITAS		

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

Q. PERMOHONAN PENGAJIAN KATEGORI PANGAN YANG DIAJUKAN MELALUI E-STANDARPANGAN

FORMULIR A		
A1 Data Pemohon		
1	Jenis Pemohon (Pribadi/Perusahaan)	
2	Nama Pemohon	
3	NPWP	
4	Alamat Pemohon	
5	Telepon Pemohon	
6	Nomor fax Pemohon	
7	E-mail Pemohon	
A2 Data Penanggungjawab		
1	Nama Lengkap	
2	Jabatan	
3	No Identitas Diri	
4	Alamat E-mail	
5	Telepon badan usaha	

6	Nomor fax badan usaha	
7	E-mail badan usaha	
FORMULIR B		
Kategori Pangan		
B1 Data Produk dan Peruntukan		
1	Jenis pangan	
2	Nama dagang	
3	Isi bersih	
4	Jenis kemasan	
5	Peruntukan	
6	Petunjuk penggunaan/cara penyiapan	
7	Tahapan proses produksi	
8	Daftar ingredien bahan	
9	Permohonan yang diajukan	
PAKTA INTEGRITAS		

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)

R. PERMOHOAN PENGKAJIAN LABEL PANGAN OLAHAN YANG DIAJUKAN SECARA MANUAL

Surat Permohonan Pengkajian	
1. Data administrasi Pemohon	
Nama Pemohon*	<input type="text"/>
Nama Penanggungjawab*	<input type="text"/>
Jabatan*	<input type="text"/>
Nama Badan Usaha*	<input type="text"/>
Alamat Badan Usaha*	<input type="text"/>
Telepon Badan Usaha*	<input type="text"/>
Telepon Penanggung Jawab*	<input type="text"/>
Fax Badan Usaha*	<input type="text"/>
E-mail badan usaha*	<input type="text"/>
Email penanggung jawab*	<input type="text"/>
2. Data Label Pangan Olahan	
Nama jenis*	<input type="text"/>
Nama dagang/merk	<input type="text"/>
Isi/berat bersih	<input type="text"/>
Jenis kemasan	<input type="text"/>
Tahapan proses produksi	<input type="text"/>
Komposisi produk*	<input type="text"/>
Desain/rancangan label	<input type="text"/>
Permohonan label yang diajukan	<input type="text"/>
Penjelasan permohonan label yang diajukan	<input type="text"/>
3. Dokumen Pendukung**	
<input type="text"/>	
PAKTA INTEGRITAS*	
<input type="text"/>	

No	Tanggal evaluasi	Catatan verifikator	Paraf Verifikator

Berkas diterima,

Pemohon

Verifikator

(.....)

(.....)