

BALAI POM DI MAMUJU

FREQUENTLY ASKED QUESTION (FAQ)

2024



01

FAQ PANGAN OLAHAN

03

FAQ KOSMETIKA

05

FAQ OBAT

06

FAQ OBAT TRADISIONAL

07

FAQ UMUM DAN LAINNYA

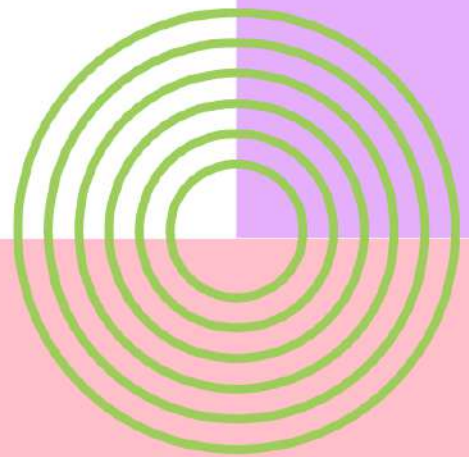


TABLE OF CONTENTS



FREQUENTLY ASKED QUESTION PANGAN OLAHAN

1 Pangan olahan apa saja yang wajib didaftarkan di Badan POM?

Setiap pangan olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki Izin Edar yang diterbitkan oleh Kepala BPOM RI. Pangan tersebut termasuk:

- a. Pangan fortifikasi;
- b. Pangan SNI wajib;
- c. Pangan program pemerintah;
- d. Pangan yang ditujukan untuk uji pasar; dan/atau
- e. BTP

2 Apakah pangan olahan yang dijual untuk keperluan hotel, restoran dan katering perlu didaftarkan?

Untuk pangan olahan yang langsung dijual ke hotel, restoran dan katering dan digunakan untuk membuat pangan olahan lainnya tidak perlu didaftarkan, kecuali jika pangan olahan tersebut dalam bentuk kemasan eceran (retail packaging) dan berlabel lengkap.

3 Adakah pangan olahan yang tidak wajib didaftarkan di Badan POM?

Pangan olahan yang tidak wajib didaftarkan di BPOM, yaitu pangan olahan yang :

- a. Diproduksi oleh industri rumah tangga Pangan;
- b. Mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
- c. Diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
 1. Sampel dalam rangka pendaftaran;
 2. Penelitian;
 3. Konsumsi sendiri;
- d. Digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
- e. yang dikemas dalam jumlah besar dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
- f. pangan yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen;
- g. pangan siap saji; dan/atau
- h. pangan yang hanya mengalami pengolahan minimal (pasca panen) meliputi pencucian, pengupasan, pengeringan, penggilingan, pemotongan, penggaraman, pembekuan, pencampuran, dan/atau blansir serta tanpa penambahan BTP, kecuali BTP untuk pelilinan.

4 Apakah produk yang langsung didistribusikan ke konsumen dalam bentuk kemasan eceran pada sebuah food service yang pada penyajiannya konsumen menyajikan sendiri harus didaftarkan?

Terkait produk ditujukan untuk distribusi langsung kepada konsumen, maka produk diarahkan untuk didaftarkan dengan melengkapi pencantuman informasi pada label berupa nama jenis, komposisi, dan lain-lain sesuai persyaratan pada label pangan olahan.

5 Berapa Biaya yang harus saya keluarkan untuk Pendaftaran/ Registrasi Produk?

Biaya pendaftaran mengacu kepada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

FAQ **PANGAN** **OLAHAN**

6

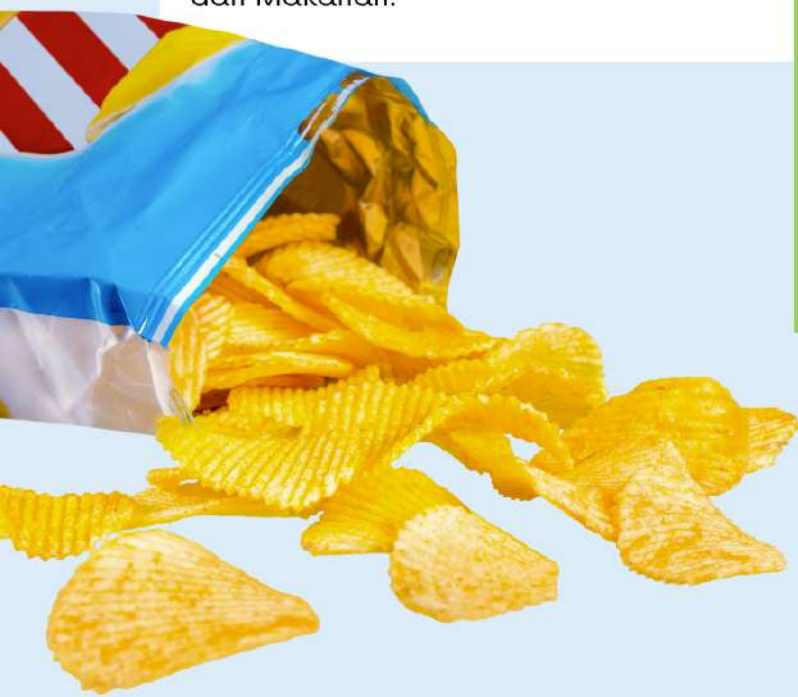
Bagaimana cara untuk mendapatkan izin edar produk pangan ?

Pelaku Usaha melakukan pendaftaran pada website e-sertifikasi.pom.go.id

7

Apa yang dimaksud dengan kedaluwarsa ?

Tanggal kedaluwarsa adalah kode yang diberikan untuk memberi informasi mengenai batas waktu maksimal sebuah produk aman untuk dikonsumsi. Artinya, produk yang sudah melampaui tanggal kedaluwarsa, yang tercantum di kemasan, tidak boleh dikonsumsi. Apabila produk itu tetap dikonsumsi, akan membahayakan kesehatan.



FREQUENTLY ASKED QUESTION *KOSMETIKA*



① Apakah kosmetik harus didaftarkan?

Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri. Izin edar sebagaimana dimaksud berupa notifikasi. Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon notifikasi kepada Kepala Badan POM c.q Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

② Apakah kosmetik harus didaftarkan?

Ada, yaitu kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan dikecualikan dalam ketentuan notifikasi.

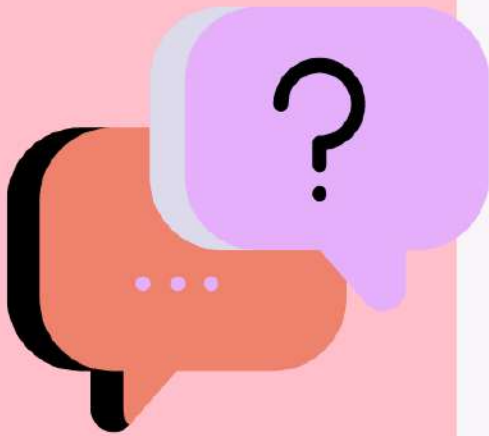
③ Dimana mendaftarkan izin edar kosmetik?

Pendaftaran izin edar kosmetik dilakukan di BPOM, melalui aplikasi Notifkos Online, pada website www.notifkos.pom.go.id



FAQ

KOSMETIKA



Produk kosmetik mana yang tidak dapat diproduksi oleh pabrik kosmetik golongan B ?

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 TAHUN 2011 Tentang BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI IZIN PRODUKSI GOLONGAN B, dijelaskan bahwa :

Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan B dilarang memproduksi kosmetika :

- a. jenis sediaan untuk bayi;
- b. mengandung bahan antiseptik, anti ketombe, pencerah kulit, dan tabir surya.

Bagaimana cara mendapatkan izin edar ?

Dengan mengakses aplikasi Notifkos Online dan melakukan pendaftaran akun Pemohon Notifikasi, dilanjutkan dengan pendaftaran produk kosmetika melalui akun Pemohon Notifikasi

Berapa lama masa berlaku notifikasi kosmetika ?

Nomor notifikasi kosmetika berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun.

Berapa biaya pendaftaran produk kosmetik?

Untuk produk yang diproduksi di negara ASEAN Rp 500.000,00 per item; sedangkan untuk produk yang diproduksi di luar negara ASEAN Rp. 1.500.000,00 per item sesuai PP No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNPB yang Berlaku pada BPOM. Yang dimaksud dengan item adalah produk yang berbeda, contoh : seri Lipstik dengan beberapa varian warna, maka pembayaran dilakukan untuk setiap varian warna.



FREQUENTLY ASKED QUESTION OBAT



1 APA SAJA JENIS OBAT YANG DAPAT DIBELI DI TOKO OBAT ?

Toko obat hanya dapat menjual golongan obat-obat bebas dan obat bebas terbatas.

2 APAKAH PEMBELIAN ANTIBIOTIK HARUS DENGAN RESEP DOKTER ?

Ya, Antibiotik tergolong sebagai obat keras dan tidak bisa dibeli tanpa dengan resep dokter

3 APA YANG DIMAKSUD DENGAN KEDALUWARSA ?

Tanggal kadaluwarsa adalah kode yang diberikan untuk memberi informasi mengenai batas waktu maksimal obat dapat dikonsumsi. Artinya, obat yang sudah melampaui tanggal kadaluwarsa, yang tercantum di kemasan, tidak boleh dikonsumsi. Apabila tetap dikonsumsi, akan membahayakan kesehatan.

4 DIMANA MENDAFTARKAN IZIN EDAR OBAT?

Pendaftaran izin edar obat dilakukan di BPOM, melalui aplikasi New Aero, pada website <https://new-aero.pom.go.id/>

5 BISAKAH MEMBELI OBAT GOLONGAN KERAS TANPA RESEP DOKTER?

Obat-obat golongan keras seperti misalnya antibiotik, obat-obatan yang mengandung hormon, obat penenang, dan lain-lain tidak bisa dibeli tanpa dengan resep dokter

FREQUENTLY ASKED QUESTION OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

1 Apa perbedaan Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka ?

Jamu : Keamanan dan kemanfaatan dibuktikan secara empiris

OHT : Keamanan dan kemanfaatan dibuktikan secara ilmiah melalui uji pra klinik

Fitofarmaka : Keamanan dan kemanfaatan dibuktikan secara uji klinik

2 Persyaratan mutu apa yang harus dipenuhi untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan ?

Persyaratan mutu lengkap terdapat dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional.

3 Berapa biaya yang diperlukan untuk registrasi produk ?

Biaya registrasi sesuai dengan jenis dan jalur registrasi yang terdapat pada Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif PNBP yang Berlaku Pada Badan POM. Peraturan tersebut dapat didownload di <http://jdih.pom.go.id/>

4 Bagaimana cara untuk mendapatkan izin edar produk obat tradisional ?

1. Pelaku Usaha mengajukan permohonan pemeriksaan sarana produksi ke Balai POM di Mamuju untuk mendapatkan Surat Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.
2. Balai Besar POM di Mamuju mengajukan penerbitan Surat Keterangan Penerapan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik Bertahap ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Badan POM, selanjutnya disampaikan ke Pelaku Usaha
3. Pelaku usaha mengajukan permohonan pendaftaran izin edar produk obat tradisional secara online melalui aplikasi publik <https://asrot.pom.go.id>



FREQUENTLY ASKED QUESTION UMUM DAN LAINNYA

1 **BAGAIMANA TIPS MEMILIH OBAT DAN MAKANAN ?**

Sebelum membeli produk obat dan makanan, ingat untuk melakukan Cek KLIK yaitu Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin Edar dan Cek Kedaluwarsa

2 **BAGAIMANA CARA MENGETAHUI BAHWA PRODUK YANG SAYA KONSUMSI SUDAH TERDAFTAR DI BPOM ?**

Untuk mengetahui apakah produk telah terdaftar di BPOM gunakan aplikasi Cek BPOM atau aplikasi BPOM Mobile yang dapat didownload di Playstore dan iOS store.

3 **APAKAH ADA LOWONGAN DI BALAI POM DI MAMUJU ?**

Untuk informasi terkait lowongan kerja di Balai POM di Mamuju, silahkan untuk selalu memantau media sosial Balai POM di Mamuju yaitu Instagram, facebook dan twitter

4

DIMANAKAH SAYA DAPAT MEMPEROLEH INFORMASI TERKAIT OBAT DAN MAKANAN ?

Untuk informasi terkait obat dan makanan silahkan mengakses website Balai POM di Mamuju (mamuju.pom.go.id), media sosial Balai POM di Mamuju, whatsapp/telepon/sms melalui 08524111543 dan email melalui ulpkmamuju@gmail.com

