

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 11 TAHUN 2014 **TENTANG**

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran pangan olahan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan gizi serta untuk meningkatkan daya saing pangan olahan produksi dalam negeri, produksi pangan olahan harus dilakukan sesuai dengan Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik;
 - b. bahwa industri pangan olahan yang telah memenuhi ketentuan Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dapat diberikan Sertifikat sesuai dengan Jenis Pangan Olahan yang diproduksi;
 - c. bahwa pertimbangan berdasarkan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik;

Mengingat

- Tahun : 1. Undang-Undang Nomor 8 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik 1999 Nomor 42, Indonesia Tahun Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 - 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

- Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
- 4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Indonesia Tahun 1999 Nomor Republik Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 6. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
- 7. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*);
- 8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
- 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

- 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;
- 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10720 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 223);
- 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.52.08.11.07235 Tahun 2011 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 602);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

- 1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 2. Pangan Olahan adalah makanan dan/atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 3. Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran, yang siap digunakan oleh konsumen, termasuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan bahan lainnya.

- 4. Bahan Tambahan Pangan, yang selanjutnya disingkat BTP, adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
- 5. Produksi Pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas kembali dan/atau mengubah bentuk Pangan.
- 6. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah Pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
- 7. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPPOB, adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
- 8. Pemohon adalah produsen Pangan Olahan yang telah mendapatkan izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 9. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang memiliki fasilitas dan membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
- 10. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematik terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
- 11. Corrective Action and Preventive Action, yang selanjutnya disebut sebagai CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12. Temuan hasil audit adalah hasil audit yang menunjukkan ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 13. Sertifikat CPPOB, yang selanjutnya disebut Sertifikat, adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi Pangan telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam kegiatan produksi Pangan.
- 14. Jenis Pangan adalah nama pangan yang dikelompokkan berdasarkan karakteristik dan cara produksinya sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kategori Pangan.
- 15. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

- 16. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.
- 17. Direktur adalah Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.

Pasal 2

- (1) Pangan Olahan yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemenuhan persyaratan keamanan pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain dilakukan dengan melaksanakan produksi sesuai dengan CPPOB.
- (3) Pemenuhan CPPOB dibuktikan dengan Sertifikat sesuai dengan contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 3

- (1) Sertifikat diberikan kepada Produsen yang berdasarkan Audit telah memenuhi persyaratan CPPOB.
- (2) Sertifikat diberikan kepada Produsen sesuai dengan jenis Pangan Olahan yang diproduksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

BAB II TATA CARA MEMPEROLEH SERTIFIKAT

Bagian Kesatu Permohonan

Pasal 4

- (1) Sertifikasi CPPOB dilakukan berdasarkan permohonan tertulis kepada Kepala Badan.
- (2) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan menggunakan format permohonan sertifikasi CPPOB sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

(1) Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) disampaikan dengan melampirkan dokumen persyaratan.

- (2) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. peta lokasi sarana produksi;
 - b. denah bangunan (lay out) sarana produksi;
 - c. panduan mutu, yaitu uraian lengkap tentang langkah-langkah dan prosedur tetap untuk menjamin mutu dan keamanan Pangan Olahan yang dihasilkan;
 - d. skema proses produksi Pangan Olahan beserta penjelasannya;
 - e. daftar bahan pangan dan BTP yang digunakan;
 - f. surat pernyataan keterangan produksi sesuai dengan format surat pernyataan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini; dan
 - g. bukti pembayaran biaya sertifikasi CPPOB.
- (3) Pemohon bertanggung jawab atas kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen permohonan serta kebenaran dan keabsahan dokumen persyaratan yang dilampirkan.

Bagian Kedua Biaya

Pasal 6

- (1) Terhadap permohonan sertifikasi CPPOB dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sertifikasi CPPOB ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Ketiga Pelaksanaan Audit

Pasal 7

Pelaksanaan Audit dilakukan paling lama dalam waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya permohonan.

Pasal 8

Paling lama dalam waktu 30 (tiga puluh) hari sejak dilaksanakan Audit, Kepala Badan dapat memberikan:

- a. Sertifikat; atau
- b. Penundaan pemberian sertifikat dengan perbaikan.

Bagian Keempat Ketidaksesuaian

Pasal 9

- (1) Dalam hal Kepala Badan memberikan penundaan pemberian Sertifikat dengan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, paling lama dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak tanggal surat penundaan pemberian Sertifikat dengan perbaikan, Pemohon harus menyampaikan CAPA.
- (2) CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan dengan menggunakan format laporan CAPA sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV dan Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini
- (3) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pemohon tidak menyampaikan CAPA, maka permohonan sertifikasi dianggap ditarik kembali.
- (4) Dalam hal Pemohon akan mengajukan permohonan Sertifikasi kembali, maka Pemohon harus mengajukan permohonan baru dengan membayar biaya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

Bagian Kelima Masa Berlaku Sertifikat

Pasal 10

Sertifikat berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang sarana produksi Pangan Olahan yang bersangkutan masih berproduksi dan memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan.

Bagian Keenam Resertifikasi

Pasal 11

- (1) Sertifikat yang telah habis masa berlakunya dilakukan resertifikasi.
- (2) Pemegang Sertifikat dapat mengajukan permohonan resertifikasi dalam waktu 6 (enam) bulan sebelum tanggal masa berlaku Sertifikat berakhir.
- (3) Permohonan resertifikasi diajukan kepada Kepala Badan dengan menggunakan format permohonan seperti tercantum pada Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Permohonan resertifikasi diproses sesuai mekanisme sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 dan Pasal 8.
- (5) Resertifikasi dapat dilakukan melalui penilaian terhadap pemenuhan CPPOB berdasarkan hasil audit surveilan, inspeksi rutin, riwayat produk yang diedarkan, dan/atau Audit.

Bagian Ketujuh Perubahan Sertifikat

Pasal 12

- (1) Sertifikat hanya dapat dilakukan perubahan jika terjadi perubahan atas nama pemegang sertifikat.
- (2) Masa berlaku sertifikat yang diubah mengikuti masa berlaku sertifikat sebelumnya.
- (3) Permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai biaya sebagai PNBP sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedelapan Perubahan Bermakna

Pasal 13

- (1) Pemegang sertifikat wajib melaporkan kepada Kepala Badan jika terjadi perubahan bermakna yang meliputi:
 - a. perubahan proses produksi produk yang telah disertifikasi;
 - b. penambahan fasilitas baru; dan/atau
 - c. perubahan denah bangunan/lay out.
- (2) Permohonan persetujuan perubahan bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan kepada Kepala Badan dengan menggunakan format permohonan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Persetujuan atau penolakan atas perubahan bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan diterbitkan setelah dilakukan Audit.
- (4) Persetujuan atau penolakan perubahan bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB III PENILAIAN KEMBALI

Pasal 14

Terhadap Sertifikat dapat dilakukan penilaian kembali apabila di sarana produksi ditemukan hal-hal yang sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

BAB IV PEMBATALAN SERTIFIKAT

Pasal 15

- (1) Sertifikat dapat dibatalkan dalam hal:
 - a. berdasarkan hasil pemeriksaan terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak terlaksananya CPPOB; atau
 - b. izin untuk memproduksi Pangan Olahan dicabut oleh instansi yang berwenang.
- (2) Pembatalan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberitahukan oleh Kepala Badan kepada pemegang Sertifikat secara tertulis.

BAB V KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 21 Juli 2014 KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA.

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta pada tanggal 5 Agustus 2014 MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 1071

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2014
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
YANG BAIK

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2014 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan ini memberikan :

By virtue of Head of the National Agency for Drug and Food Control (NADFC) Regulation Number 11 year 2014 on Procedure of Certification of Good Manufacturing Practices, hereby NADFC confers:

SERTIFIKAT A Certificate

On

Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Good Manufacturing Practices for Processed Food

Nomor Sertifikat	:
Certificate Number	:
** 1	
<u>Kepada</u>	:
To	:
<u>Alamat</u>	:
Address	:
<u>Jenis Pangan</u>	:
Type of Food	:
Berlaku samnai dengan	:
Valid until	•

Sertifikat ini dapat dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak terpenuhinya persyaratan Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dan peraturan perundangan di bidang pangan.

Should any change occur resulting in incompliance with Good Manufacturing Practice and other regulations on Food, this certificate shall be revoked.

Introrto	
Jakai la,	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LAMPIRAN II

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA NOMOR 11 TAHUN 2014

TENTANG

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

YANG BAIK

Nomor : Lampiran :

Perihal : Permohonan Sertifikasi CPPOB

Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

c.q Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan:

Alamat Pabrik :

No.Telp/ Fax :

Bersama ini mengajukan permohonan sertifikasi CPPOB untuk jenis pangan:

Terlampir kami sertakan dokumen terlampir sebagai berikut:

- 1. Peta lokasi pabrik;
- 2. Denah bangunan/lay-out sarana produksi;
- 3. Panduan mutu;
- 4. Skema proses produksi produk yang bersangkutan beserta penjelasannya;
- 5. Daftar Bahan Pangan dan BTP yang digunakan;
- 6. Surat Pernyataan Keterangan Produksi yang menyatakan kesiapan untuk diaudit;
- 7. Bukti pembayaran biaya sertifikasi CPPOB;

- 8. Hasil Pemeriksaan dalam rangka Pemeriksaan Setempat oleh Balai (PSB); dan
- 9. Laporan CAPA hasil pemeriksaan oleh Petugas Badan POM.

Demikian permohonan ini kami sampai	kan.
	Hormat kami,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

(Nama, tanda tangan dan cap perusahaan)

ttd.

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2014
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
YANG BAIK

SURAT PERNYATAAN KETERANGAN PRODUKSI

Sehubungan	dengan	permohonan	sertifikasi,	/re-sertifikasi	CPPOB	yang	kami	ajukan
untuk:								

Nama Perusahaan : Alamat : Jenis Pangan :

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
No.Telp/ Fax :

dengan ini menyatakan bahwa:

- 1. Bersedia mengikuti prosedur sertifikasi yang ditetapkan oleh Badan POM.
- 2. Bersedia menunjukkan data yang diminta Auditor selama Audit dilaksanakan.
- 3. Pada saat audit dilaksanakan pabrik dalam kondisi tidak sedang dibangun/direnovasi.
- 4. Pada saat audit dilaksanakan sedang berlangsung proses produksi produk yang disertifikasi.
- 5. Auditor dapat mengambil gambar/foto sebagai laporan hasil pemeriksaan.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan penuh kesadaran untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

	Hormat kami,
(Nama,	tanda tangan dan cap perusahaan diatas materi Rp.6000,-)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LAMPIRAN IV

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA NOMOR 11 TAHUN 2014

TENTANG

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

YANG BAIK

Nomor : Lampiran :

Perihal : Laporan Corrective Action and Preventive Action (CAPA)

Hasil Audit dalam Rangka Sertifikasi CPPOB

Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

c.q Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya audit dalam rangka sertifikasi CPPOB di perusahaan kami pada :

Hari/ tanggal : Jenis Pangan :

dengan ini kami sampaikan laporan pelaksanaan *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) terhadap ketidaksesuaian hasil audit.

Demikian laporan ini kami sampaikan.	
	,

Hormat kami,

(Nama, tanda tangan dan cap perusahaan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LAMPIRAN V
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2014
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
YANG BAIK

Laporan Pelaksanaan <u>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</u>

Nar	na Sarar	na Produks	i :			
Ala	mat		:			
Jen	is Panga	ın	:			
Wa	ktu Audi	it	:			
NI -	Т	TZ1 'C'1 '	CAD	G 4:	D 4:	Γ.

No	Temuan	Klasifikasi Temuan	GAP Analysis	Preventive Action	Timeline	Status	Data Dukung	Pelaksana

Terlampir data dukung.	
	Hormat kami,
	(Nama, tanda tangan dan cap perusahaan)
	KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,
	ttd.
	ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN VI

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA NOMOR 11 TAHUN 2014

TENTANG

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

YANG BAIK

Nomor : ... Lampiran : ...

Perihal : Permohonan Re-Sertifikasi CPPOB

Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

c.q Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta

Sehubungan dengan masa berlaku Sertifikat CPPOB yang kami miliki akan berakhir, bersama ini saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan :

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Alamat Pabrik :

No.Telp/ Fax :

Daftar Sertifikat CPPOB yang kami ajukan untuk di re-sertifikasi adalah sebagai berikut:

No	Nomor Sertifikat	Jenis Pangan	Tanggal Akhir Berlaku Sertifikat

mengajukan permohonan re-sertifikasi CPPOB untuk jenis pangan:

Terlampir kami sertakan dokumen terlampir sebagai berikut:

- 1. Sertifikat CPPOB sebelumnya
- 2. Denah bangunan/lay-out sarana produksi;
- 3. Panduan mutu;
- 4. Skema proses produksi produk yang bersangkutan beserta penjelasannya;
- 5. Daftar Bahan Pangan dan BTP yang digunakan;
- 6. Surat Pernyataan Keterangan Produksi yang menyatakan kesiapan untuk diaudit;
- 7. Bukti pembayaran biaya sertifikasi CPPOB;
- 8. Hasil Audit Surveilan dalam rangka sertifikasi CPPOB atau inspeksi oleh Badan POM; dan
- 9. Laporan CAPA hasil audit/pemeriksaan sebelumnya.

Demikian p	ermohonan	ini k	kami s	sampail	kan.
------------	-----------	-------	--------	---------	------

Hormat kami,
(Nama, tanda tangan dan cap perusahaan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LAMPIRAN VII

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA NOMOR 11 TAHUN 2014

TENTANG

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

YANG BAIK

Nomor : ... Lampiran : ...

Perihal : Permohonan Persetujuan Perubahan Bermakna

Dalam rangka Sertifikasi CPPOB

Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

c.q Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta

Sehubungan dengan terjadinya perubahan bermakna di fasilitas produksi kami, dengan ini kami melaporkan bahwa telah terjadi perubahan terhadap:

No	Data Lama	Data Baru

Terlampir disampaikan dokumen perubahan yang dimaksud.

Oleh karena itu kami mengajukan permohonan Audit dan/atau persetujuan perubahan dalam rangka sertifikasi CPPOB.

Demikian permohonan ini kami sampaikan	1.
	Hormat kami,
(Nama	, tanda tangan dan cap perusahaan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LAMPIRAN VIII

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA NOMOR 11 TAHUN 2014

TENTANG

TATA CARA SERTIFIKASI CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

YANG BAIK

Nomor	:	
Lampiran	:	

Perihal : Persetujuan/penolakan (*) atas perubahan bermakna

Yth.							
Pimp	oinan P	т					
di							
Sehu	Sehubungan dengan:						
1. F	Permohonan Persetujuan Perubahan yang disampaikan melalui surat Saudara Nomor						
2. F	. Hasil Audit Verifikasi terhadap Laporan Pelaksanaan Perubahan						
Dengan ini kami memberikan Persetujuan/Penolakan (*) Perubahan kepada:							
1. F	. Pemegang Serifikat :						
2. <i>A</i>	Alamat :						
3. J	Jenis Pangan :						
beru	pa:						
	No	Data Lama	Data baru				
Sela	njutnya	a kami minta agar Saudara senant	iasa memenuhi persyaratan CPPOB.				
Dem	ikian k	ami sampaikan.					
		-	i Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan				
	busan ` ila Bala	Yth. : ai Besar/ Balai POM di	NIP.				

*coret yang tidak perlu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.