



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 382/MENKES/PER/VI/1989
TENTANG
PENDAFTARAN MAKANAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa pendaftaran makanan diselenggarakan dalam rangka melindungi masyarakat terhadap makanan yang tidak memenuhi syarat kesehatan dan untuk lebih menjamin keamanan dan mutu makanan yang beredar;
 - b. bahwa dalam rangka menunjang pengembangan industri makanan, pelaksanaan pendaftaran perlu disederhanakan tanpa mengabaikan maksud dan tujuan pendaftaran makanan;
 - c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b tersebut diatas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 330/Menkes/Per/XII/1976 tentang Wajib Daftar Makanan perlu disesuaikan dan diatur kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pendaftaran Makanan.

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 329/Menkes/Per/XII/1976 tentang Produksi dan Peredaran Makanan;
 3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 722/Menkes/Per/IX/1988 tentang Bahan Tambahan Makanan.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG
PENDAFTARAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

- a. Makanan adalah barang yang dimaksudkan untuk dimakan atau diminum oleh manusia serta semua bahan yang digunakan pada produksi makanan dan minuman.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

- b. Makanan terolah adalah makanan yang diolah dari bahan baku, ditambah atau tidak dengan bahan tambahan makanan dan/atau bahan penolong.
- c. Pendaftaran adalah proses penilaian makanan sebelum mendapat persetujuan untuk diedarkan sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.
- d. Perusahaan adalah perusahaan makanan yang menurut ketentuan perundang-undangan diwajibkan memiliki izin industri atau terdaftar.
- e. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab dalam bidang pendaftaran makanan.

BAB II

P E N D A F T A R A N

Pasal 2

- (1) Produsen atau importir wajib mendaftarkan makanan yang diproduksi atau diimpor.
- (2) Produsen atau importir wajib menjamin keamanan mutu serta kebenaran label makanan yang didaftarkannya.

Pasal 3

- (1) Makanan yang wajib didaftarkan adalah makanan terolah baik produksi dalam negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.
- (2) Makanan terolah produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) adalah makanan yang diproses oleh perusahaan.
- (3) Makanan terolah yang berasal dari impor harus memenuhi syarat kesehatan serta ketentuan lainnya yang berlaku.

Pasal 4

- (1) Industri Rumah Tangga yang sudah mengikuti penyuluhan wajib mendaftarkan makanan hasil produksinya, yang meliputi :
 - a. susu dan hasil olahannya;
 - b. makanan bayi;
 - c. makanan kalengan steril komersial;
 - d. minuman keras.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

- (2) Industri Rumah Tangga yang belum mengikuti penyuluhan wajib mendaftarkan semua makanan hasil produksinya.
- (3) Pelaksanaan penyuluhan bagi perusahaan makanan industri rumah tangga, sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 5

- (1) Makanan yang dibebaskan dari wajib daftar adalah :
 - a. Makanan terolah yang daya tahannya tidak lebih dari tujuh hari pada suhu kamar;
 - b. Makanan terolah yang diproduksi oleh industri rumah tangga yang sudah mengikuti penyuluhan;
 - c. Makanan terolah berasal dari impor yang merupakan sumbangan kepada Pemerintah Indonesia atau Lembaga Sosial;
 - d. Makanan terolah berasal dari impor yang dalam jumlah kecil untuk keperluan tertentu.
- (2) Makanan terolah yang merupakan sumbangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c wajib dinyatakan dengan jelas pada wadah atau pembungkusnya bahwa makanan dimaksud merupakan sumbangan.
- (3) Makanan terolah yang diimpor dalam jumlah kecil sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf d hanya yang ditujukan untuk:
 - a. keperluan pendaftaran pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia;
 - b. keperluan ilmu pengetahuan;
 - c. konsumsi sendiri.

Pasal 6

Perusahaan yang akan mendaftarkan makanan terolah wajib telah memiliki izin industri atau terdaftar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*
- 4 -

Pasal 7

Perusahaan atau industri rumah tangga yang mendaftarkan makanan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dan pasal 4 wajib siap untuk diperiksa oleh petugas yang ditunjuk oleh Direktur Jenderal.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran makanan produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dan pasal 4 harus dilakukan oleh penanggung jawab.
- (2) Pendaftaran makanan impor sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 harus dilakukan oleh penanggung jawab importir, atau perwakilan pabrik luar negeri di Indonesia yang ditunjuk atau diberi kuasa pabrik yang bersangkutan.

Pasal 9

Penanggung jawab wajib memberikan keterangan yang benar pada waktu pendaftaran.

Pasal 10

Pendaftaran tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

Pasal 11

Tata cara pendaftaran di tetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

Pasal 12

Persetujuan pendaftaran makanan diberikan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia dalam hal ini Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

Pasal 13

- (1) Berdasarkan hasil penilaian Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menetapkan :
 - a. persetujuan pendaftaran ; atau
 - b. persetujuan dengan syarat ; atau
 - c. penolakan pendaftaran.
- (2) Keputusan terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak permohonan pendaftaran diterima oleh Direktorat Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M1, M2 atau M3.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

*
- 5 -

Pasal 14

Persetujuan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 berlaku untuk selamanya sepanjang masih memenuhi persyaratan.

Pasal 15

- (1) Dalam persetujuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 14 ditetapkan label yang boleh digunakan.
- (2) Label makanan terdaftar yang beredar harus sesuai dan tidak boleh menyimpang dari label sebagaimana dimaksud dalam ayat (1)

Pasal 16

- (1) Makanan yang berdasarkan hasil penilaian mendapatkan persetujuan pendaftaran diberikan nomor pendaftaran.
- (2) Nomor pendaftaran dalam negeri diberi tanda MD, dan nomor pendaftaran impor diberi tanda ML.
- (3) Nomor pendaftaran harus dicantumkan pada label makanan yang bersangkutan sehingga mudah dilihat.

Pasal 17

- (1) Setiap 4 (empat) tahun setelah mendapatkan nomor pendaftaran pemohon wajib mengirimkan laporan kepada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk dengan menggunakan contoh formulir M4.
- (2) Tembusan laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Pasal 18

- (1) Nomor pendaftaran dapat dicabut apabila :
 - a. atas permintaan pemohon;
 - b. pemohon melanggar pasal 17;
 - c. hasil produksi tidak memenuhi syarat lagi.
- (2) Nomor pendaftaran batal apabila :
 - a. nama dagang yang digunakan telah terdaftar secara sah oleh perusahaan lain pada Departemen Kehakiman;
 - b. makanan tersebut tidak diproduksi lagi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

..- 6 ..

BAB IV
PENILAIAN KEMBALI
Pasal 19

Terhadap makanan yang telah mendapat persetujuan pendaftaran dapat dilakukan penilaian kembali apabila berdasarkan perkembangan ilmu dan teknologi ditemukan hal-hal yang tidak sesuai.

BAB V
SANKSI
Pasal 20

- (1) Perusahaan atau importir yang melanggar pasal 9 atau pasal 15 peraturan ini, atau makanan yang diproduksi atau diedarkan ternyata kemudian membahayakan atau mengganggu kesehatan, wajib menarik makanan yang bersangkutan dari peredaran dan melaporkan pelaksanaannya kepada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk dengan menggunakan contoh formulir M6.
- (2) Sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M5.
- (3) Jika dalam jangka waktu 2 (dua) bulan produsen atau importir tidak melaksanakan sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) akan dikenakan pencabutan nomor pendaftaran atau hukuman lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) ditetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M7.
- (5) Keputusan tentang sanksi tersebut diatas diumumkan kepada masyarakat luas.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 21

- (1) Makanan yang telah mendapatkan nomor pendaftaran sebelum berlakunya peraturan ini masih boleh beredar selama 1 (satu) tahun sejak berlakunya peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

- (2) Produsen atau importir yang telah memiliki nomor pendaftaran wajib dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun menyesuaikan dengan peraturan ini.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Dengan berlakunya peraturan menteri ini, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 330/Menkes/Per/XII/1976 tentang Wajib Daftar Makanan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 23

Hal-hal yang belum diatur dalam peraturan ini akan ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 24

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 2 Juni 1989

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,





DEPARTEMEN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

No.

Sesuai dengan Permenkes No. tentang Pendaftaran Makanan dan SK Dirjen POM tentang Petunjuk Pelaksanaannya, dengan ini kami memberikan persetujuan pendaftaran makanan dibawah ini :

1. Nama makanan :
2. Nama dagang :
3. Jenis kemasan :
- 4a. Nama pabrik/perusahaan :
- b. Alamat :
- 5a. Nama perusahaan pemberi lisensi/perusahaan asal :
- b. Alamat :
- 6a. Nama importir/perwakilan pabrik luar negeri :
- b. Alamat :

dengan nomor pendaftaran

DEPKES RI

dan dengan label seperti terlampir.

Nomor pendaftaran ini berlaku untuk seterusnya dan dapat dicabut/dibatalkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Jakarta,

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Makanan dan Minuman

NIP.

Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI
Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
Tanggal : 2 Juni 1989



DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143, Jakarta 10560, Telp 411781, 415267.

Nomor :
Lampiran:
Perihal : Persetujuan dengan syarat

Kepada
Penanggung jawab perusahaan/importir

Berdasarkan hasil penilaian terhadap makanan :

Nama makanan :
Nama dagang :
Jenis kemasan :

dengan ini diberitahukan bahwa pendaftaran makanan tersebut mendapat persetujuan dengan syarat.

Nomor pendaftaran untuk produk tersebut diatas akan diberikan kepada Saudara, setelah dipenuhi persyaratan berikut :

Persyaratan tersebut agar dipenuhi selambat-lambatnya tanggal -...../
Keputusan persetujuan akan kami beritahukan selambat-lambatnya 6 bulan sejak tanggal surat ini.

Demikian agar maklum.

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan

Kepala Direktorat Pengawasan
Makanan dan Minuman

Tembusan :

1. Kakanwil Depkes RI Propinsi
2. Ka Balai POM

NIP.

Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI

Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989

Tanggal : 2 Juni 1989



DEPARTEMEN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143, Jakarta 10560, Telp 411781, 415267

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Penolakan pendaftaran

Kepada

Penanggung jawab perusahaan/
Importir

Berdasarkan hasil penilaian terhadap makanan :

Nama makanan :

Nama dagang :

Jenis kemasan :

dengan ini diberitahukan bahwa pendaftaran makanan tersebut DITOLAK
dengan alasan sebagai berikut :

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan makanan tersebut,
Saudara dapat mengajukan permohonan kembali dan mengisi Formulir
Permohonan Pendaftaran yang baru dengan memperhatikan alasan peno-
lakan tersebut diatas.

Demikian agar maklum.

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Makanan dan Minuman

Tembusan :

1. Kakanwil Depkes RI Propinsi
2. Ka Balai POM.

NIP.

Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI
 Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
 Tanggal : 2 Juni 1989

NAMA PERUSAHAAN/IMPORTIR :
 ALAMAT :

LAPORAN PRODUK MAKANAN

Sesuai ketentuan pasal 17 Peraturan Menteri Kesehatan RI No...
 tentang Pendaftaran Makanan, dengan ini kami sampaikan informasi sebagai berikut :

Nama Makanan	Nomor Pendaftaran		Diproduksi/ Diimpor *)		Keterangan
	MD/ML	Tanggal	Masih/Tidak		

Catatan :

*) Coret yang tidak perlu
 Lampirkan label makanan

..... 19
 Penanggung jawab,

.....



Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI

Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989

Tanggal : 2 Juni 1989

DEPARTEMEN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Jalan Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143, Jakarta 10560, Telp 411781, 415267.

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Perintah penarikan
 makanan dari pere-
 daran.

Kepada

Penanggung Jawab Perusahaan/
 Importir

Berdasarkan hasil pemeriksaan/pengujian yang dilakukan oleh
 BPOM
 ternyata makanan,
 nama makanan :
 nama dagang :
 kode produksi :
 nomor pendaftaran :
 melanggar ketentuan Peraturan/Keputusan Menteri Kesehatan/Keputu-
 sasan Direktur Jenderal tentang nomor
 pasal

- Oleh karena itu Saudara Kami perintahkan :
1. tidak lebih dari 2 bulan setelah tanggal surat ini (cap pos)
 agar :
 - a. telah selesai melakukan penarikan kembali makanan tersebut
 di atas dari peredaran, dan
 - b. melaporkan hasil pelaksanaan penarikan makanan tersebut
 kepada Kami dengan menggunakan contoh formulir M 6.
 2. terhadap makanan yang ditarik dari peredaran supaya dilakukan
 perbaikan label/pemusnahan dengan disaksikan oleh petugas
 Balai POM setempat.

Demikian untuk dilaksanakan.

Tembusan :

1. Kakanwil Depkes RI
 di seluruh Indonesia
2. Ka Balai POM
 di seluruh Indonesia

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan
 Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan
 Makanan dan Minuman

NIP

Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI
Nomor : 382/MeN.Kes/Per/VI/1989
Tanggal : 2 Juni 1989

NAMA PERUSAHAAN/IMPORTIR :
ALAMAT :

LAPORAN HASIL PELAKSANAAN PENARIKAN
MAKANAN DARI PEREDARAN

Sesuai dengan surat perintah nomor
tanggal tentang penarikan dari peredaran

nama makanan :

nama dagang :

Kode produksi :

nomor pendaftaran :

dengan ini kami laporkan

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

dengan rincian sebagai berikut :

Nama Penyalur/Pengecer	A l a m a t	Jumlah

Terhadap makanan tersebut telah dilakukan perbaikan label/pemus-
nahan dengan disaksikan oleh petugas BPOM

Tembusan : 19

- 1. Kakanwil Depkes RI
Propinsi
- 2. Ka. Balai POM

Penanggung jawab
.....



Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI
 Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
 Tanggal : 2 Juni 1989

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143, Jakarta 10560, Telp 411781, 415267

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Pencabutan Nomor Pendaftarannya
 Kepada
 Penanggung jawab Perusahaan/
 Importir

Berdasarkan hasil pemeriksaan/pengujian yang dilakukan oleh BPOM

ternyata makanan,
 Nama makanan :
 Nama dagang :
 Nomor batch :
 Nomor pendaftaran :

melanggar ketentuan Peraturan/Keputusan Menteri Kesehatan/Keputusan Direktur Jenderal POM tentang nomor pasal

Oleh karena itu No. Pendaftaran MD/ML..... yang telah di berikan terhadap produk tersebut di atas di cabut dan dinyatakan tidak berlaku terhitung sejak tanggal surat ini.

Selanjutnya Saudara di perintahkan :

1. tidak lebih dari 2 bulan setelah tanggal surat ini (cap pos) agar :
 - a. telah selesai melakukan penarikan kembali makanan tersebut diatas dari peredaran, dan
 - b. melaporkan hasil pelaksanaan penarikan makanan tersebut kepada kami dengan menggunakan contoh formulir M 6.
2. Terhadap makanan yang ditarik dari peredaran supaya dilakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh petugas Balai POM setempat.

Demikian untuk dilaksanakan.

Tembusan :

1. Kakanwil Depkes RI diseluruh Indonesia
2. Ka Balai POM diseluruh Indonesia
3. G A P M M I
4. Yayasan Lembaga konsumen.

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan Makanan dan Minuman

 NIP.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 382/MENKES/PER/VI/1989
TENTANG
PENDAFTARAN MAKANAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pendaftaran makanan diselenggarakan dalam rangka melindungi masyarakat terhadap makanan yang tidak memenuhi syarat kesehatan dan untuk lebih menjamin keamanan dan mutu makanan yang beredar ;
- b. bahwa dalam rangka menunjang pengembangan industri makanan, pelaksanaan pendaftaran perlu disederhanakan tanpa mengabaikan maksud dan tujuan pendaftaran makanan ;
- c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b tersebut diatas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 330/Menkes/Per/XII/1976 tentang Wajib Daftar Makanan perlu disesuaikan dan diatur kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pendaftaran Makanan.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068);
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 329/Menkes/Per/XII/1976 tentang Produksi dan Peredaran Makanan ;

3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 722/Menkes/Per/IX/1988 tentang Bahan Tambah Makanan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENDAFTARAN MAKANAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

- a. Makanan adalah barang yang dimaksudkan untuk dimakan atau diminum oleh manusia serta semua bahan yang digunakan pada produksi makanan dan minuman.
- b. Makanan terolah adalah makanan yang diolah dari bahan baku, ditambah atau tidak dengan bahan tambahan makanan dan/atau bahan penolong.
- c. Pendaftaran adalah proses penilaian makanan sebelum mendapat persetujuan untuk diedarkan sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.
- d. Perusahaan adalah perusahaan makanan yang menurut ketentuan perundang-undangan diwajibkan memiliki izin industri atau terdaftar.
- e. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab dalam bidang pendaftaran makanan.

BAB II
P E N D A F T A R A N

Pasal 2

- (1) Produsen atau importir wajib mendaftarkan makanan yang diproduksi atau diimpor.
- (2) Produsen atau importir wajib menjamin keamanan mutu serta kebenaran label makanan yang didaftarkannya.

Pasal 3

- (1) Makanan yang wajib didaftarkan adalah makanan terolah baik produksi dalam negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.
- (2) Makanan terolah produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) adalah makanan yang diproses oleh perusahaan.
- (3) Makanan terolah yang berasal dari impor harus memenuhi syarat kesehatan serta ketentuan lainnya yang berlaku.

Pasal 4

- (1) Industri Rumah Tangga yang sudah mengikuti penyuluhan wajib mendaftarkan makanan hasil produksinya, yang meliputi :
 - a. susu dan hasil olahannya ;
 - b. makanan bayi ;
 - c. makanan kalengan steril komersial ;
 - d. minuman keras.
- (2) Industri Rumah Tangga yang belum mengikuti penyuluhan wajib mendaftarkan semua makanan hasil produksinya.
- (3) Pelaksanaan penyuluhan bagi perusahaan makanan industri rumah tangga, sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 5

- (1) Makanan yang dibebaskan dari wajib daftar adalah :
- a. Makanan terolah yang daya tahannya tidak lebih dari tujuh hari pada suhu kamar ;
 - b. Makanan terolah yang diproduksi oleh industri rumah tangga yang sudah mengikuti penyuluhan ;
 - c. Makanan terolah berasal dari impor yang merupakan sumbangan kepada Pemerintah Indonesia atau Lembaga Sosial ;
 - d. Makanan terolah berasal dari impor yang dalam jumlah kecil untuk keperluan tertentu.
- (2) Makanan terolah yang merupakan sumbangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c wajib dinyatakan dengan jelas pada wadah atau pembungkusnya bahwa makanan dimaksud merupakan sumbangan.
- (3) Makanan terolah yang diimpor dalam jumlah kecil sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf d hanya yang ditujukan untuk :
- a. keperluan pendaftaran pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia ;
 - b. keperluan ilmu pengetahuan ;
 - c. konsumsi sendiri.

Pasal 6

Perusahaan yang akan mendaftarkan makanan terolah wajib telah memiliki izin industri atau terdaftar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 7

Perusahaan atau industri rumah tangga yang mendaftarkan makanan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dan pasal 4 wajib siap untuk diperiksa oleh petugas yang ditunjuk oleh Direktur Jenderal.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran makanan produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 dan pasal 4 harus dilakukan oleh penanggung jawab.
- (2) Pendaftaran makanan impor sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 harus dilakukan oleh penanggung jawab importir, atau perwakilan pabrik luar negeri di Indonesia yang ditunjuk atau diberi kuasa pabrik yang bersangkutan.

Pasal 9

Penanggung jawab wajib memberikan keterangan yang benar pada waktu pendaftaran.

Pasal 10

Pendaftaran tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

Pasal 11

Tata cara pendaftaran di tetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III
PERSETUJUAN PENDAFTARAN

Pasal 12

Persetujuan pendaftaran makanan diberikan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia dalam hal ini Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

Pasal 13

- (1) Berdasarkan hasil penilaian Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menetapkan :
 - a. persetujuan pendaftaran; atau
 - b. persetujuan dengan syarat ; atau
 - c. penolakan pendaftaran.

- (2) Keputusan terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak permohonan pendaftaran diterima oleh Direktorat Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M1, M2 atau M3.

Pasal 14

Persetujuan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 13 berlaku untuk selamanya sepanjang masih memenuhi persyaratan.

Pasal 15

- (1) Dalam persetujuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 14 ditetapkan label yang boleh digunakan.
- (2) Label makanan terdaftar yang beredar harus sesuai dan tidak boleh menyimpang dari label sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 16

- (1) Makanan yang berdasarkan, hasil penilaian men dapatkan persetujuan pendaftaran diberikan nomor pendaftaran.
- (2) Nomor pendaftaran dalam negeri diberi tanda MD, dan nomor pendaftaran impor diberi tanda ML.
- (3) Nomor pendaftaran harus dicantumkan pada label makanan yang bersangkutan sehingga mudah dilihat.

Pasal 17

- (1) Setiap 4 (empat) tahun setelah mendapatkan nomor pendaftaran pemohon wajib mengirimkan laporan kepada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk dengan menggunakan contoh formulir M4.

- (2) Tembusan laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Pasal 18

- (1) Nomor pendaftaran dapat dicabut apabila :
- a. atas permintaan pemohon ;
 - b. pemohon melanggar pasal 17 ;
 - c. hasil produksi tidak memenuhi syarat lagi.
- (2) Nomor pendaftaran batal apabila :
- a. nama dagang yang digunakan telah terdaftar secara sah oleh perusahaan lain pada Departemen Kehakiman ;
 - b. makanan tersebut tidak diproduksi lagi.

BAB IV
PENILAIAN KEMBALI

Pasal 19

Terhadap makanan yang telah mendapat persetujuan pendaftaran dapat dilakukan penilaian kembali apabila berdasarkan perkembangan ilmu dan teknologi ditemukan hal-hal yang tidak sesuai.

BAB V
SANKSI

Pasal 20

- (1) Perusahaan atau importir yang melanggar pasal 9 atau pasal 15 peraturan ini, atau makanan yang diproduksi atau diedarkan ternyata kemudian membahayakan atau mengganggu kesehatan, wajib menarik makanan yang bersangkutan dari peredaran dan melaporkan pelaksanaannya kepada Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk dengan menggunakan contoh formulir M6.

- (2) Sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) di tetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M5.
- (3) Jika dalam jangka waktu 2 (dua) bulan produsen atau importir tidak melaksanakan sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) akan dikenakan pencabutan nomor pendaftaran atau hukuman lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Sanksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) di tetapkan oleh Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir M7.
- (5) Keputusan tentang sanksi tersebut diatas diumumkan kepada masyarakat luas.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 21

- (1) Makanan yang telah mendapatkan nomor pendaftaran sebelum berlakunya peraturan ini masih boleh beredar selama 1 (satu) tahun sejak berlakunya peraturan ini.
- (2) Produsen atau importir yang telah memiliki nomor pendaftaran wajib dalam waktu selambatnya 1 (satu) tahun menyesuaikan dengan peraturan ini.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Dengan berlakunya peraturan menteri ini, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 330/Menkes/Per/XII/1976 tentang Wajib Daftar Makanan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 23

Hal-hal yang belum diatur dalam peraturan ini akan ditetapkan lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 24

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : 2 Juni 1989

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr. ADHYATMA, MPH.

Formulir M1

Lampiran : Peraturan Menteri Kesehatan R.I
Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
Tanggal : 2 Juni 1989

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

No.

Sesuai dengan Permenkes No. tentang Pendaftaran Makanan dan SK Dirjen POM tentang Petunjuk Pelaksanaannya, dengan ini kami memberikan persetujuan pendaftaran makanan dibawah ini :

1. Nama makanan :
2. Nama dagang :
3. Jenis kemasan :
- 4a. Nama pabrik/perusahaan :
- b. Alamat :
- 5a. Nama perusahaan pemberi lisensi/perusahaan asal :
- b. Alamat :
- 6a. Nama importir/perwakilan :
- b. Alamat :

dengan nomor pendaftaran

DEPKES RI

dan dengan label seperti terlampir.
Nomor pendaftaran ini berlaku untuk seterusnya dan dapat dicabut/dibatalkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Jakarta,
A.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Makanan dan Minuman

NIP.

Formulir M2

Lampiran : Peraturan Menteri Kesehatan R.I
Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
Tanggal: 2 Juni 1989

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143,
Jakarta 10560, Telp 411781, 415267

=====
Nomor :
Lampiran :
Perihal : Persetujuan Kepada
dengan syarat Penanggung jawab per-
usahaan/importir

Berdasarkan hasil penilaian terhadap makanan :

Nama makanan :
Nama dagang :
Jenis kemasan :

dengan ini diberitahukan bahwa pendaftaran makan
an tersebut mendapat persetujuan dengan syarat.
Nomor pendaftaran untuk produk tersebut diatas
akan diberikan kepada Saudara, setelah dipenuhi
persyaratan berikut :

Persyaratan tersebut agar dipenuhi selambat-lam-
batnya tanggal/Keputusan persetujuan akan
kami beritahukan selambat-lambatnya 6 bulan se-
jak tanggal surat ini.
Demikian agar maklum.

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
Kepala Direktorat Pengawasan
Makanan dan Minuman

Tembusan :

1. Kakanwil Depkes RI NIP.
2. Ka Balai POM.

Formulir M4

Lampiran : Peraturan Menteri Kesehatan RI
 Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
 Tanggal: 2 Juni 1989

NAMA PERUSAHAAN/IMPORTIR :
 A L A M A T :

LAPORAN PRODUK MAKANAN

Sesuai ketentuan pasal 17 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. tentang Pendaftaran Makanan, dengan ini kami sampaikan informasi sebagai berikut :

Nama Makanan	Nomor Pendaftaran		Diproduksi/ Diimpor *) Masih/Tidak	Keterangan
	MD/ML	Tanggal		

Catatan :, 19

*) Coret yang tidak perlu Penanggung jawab,
 Lampirkan label makanan

.....

Formulir #15

Lampiran : Peraturan Menteri Kesehatan RI
 Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
 Tanggal: 2 Juni 1989

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
 Jalan Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143, Jakarta 10560,
 Telp. 411781, 415267

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Perintah penarikan makanan dari peredaran. Kepada Penanggung Jawab Perusahaan/Importir

Berdasarkan hasil pemeriksaan/pengujian yang dilakukan oleh BPOM ternyata makanan ,

nama makanan :
 nama dagang :
 kode produksi :
 nomor pendaftaran :

melanggar ketentuan Peraturan/Keputusan Menteri Kesehatan/Keputusan Direktur Jenderal tentang nomor pasal

Oleh karena itu Saudara kami perintahkan :

1. tidak lebih dari 2 bulan setelah tanggal surat ini (cap pos) agar :
 - a. telah selesai melakukan penarikan kembali makanan tersebut di atas dari peredaran, dan
 - b. melaporkan hasil pelaksanaan penarikan makanan tersebut kepada kami dengan menggunakan contoh formulir M 6.
2. terhadap makanan yang ditarik dari peredaran supaya dilakukan perbaikan label/pemusnahan dengan di saksikan oleh petugas Balai POM setempat.

Demikian untuk dilaksanakan.

Tembusan : a.n. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan Makanan dan Minuman

1. Kakanwil Depkes RI di Seluruh Indonesia
2. Ka Balai POM di seluruh Indonesia

NIP.

Formulir M6

Lampiran : Peraturan Menteri Kesehatan RI
 Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
 Tanggal: 2 Juni 1989

NAMA PERUSAHAAN/IMPORTIR :
 A L A M A T :

LAPORAN HASIL PELAKSANAAN PENARIKAN
 MAKANAN DARI PEREDARAN

Sesuai dengan surat perintah Nomor
 tanggal tentang penarikan dari pere-
 daran :

- nama makanan :
 - nama dagang :
 - kode produksi :
 - nomor pendaftaran :
- dengan ini kami laporkan
1. Jumlah yang diproduksi :
 2. Jumlah yang sudah di-
edarkan hingga tanggal :
 3. Jumlah total yang ditarik
dari peredaran hingga tang-
gal :

dengan rincian sebagai berikut:

Nama Penyalur/Pengecer	Alamat	Jumlah

Terhadap makanan tersebut telah dilakukan per-
 baikan label/pemusnahan dengan disaksikan oleh
 petugas BPOM

Tembusan :, 19

1. Kakanwil Depkes RI Penanggung Jawab
 Propinsi
2. Ka Balai POM

Formulir M7

Lampiran : Peraturan Menteri Kesehatan RI
 Nomor : 382/Men.Kes/Per/VI/1989
 Tanggal: 2 Juni 1989

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
 DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
 Jalan Percetakan Negara 23, Tromol Pos 143, Jakarta 10560
 Telp. 411781, 415267

Nomor

Lampiran :

Perihal : Pencabutan Nomor Kepada
 Pendaftaran.Penanggung Jawab Perusahaan
 /Importir

Berdasarkan hasil pemeriksaan/pengujian yang
 dilakukan oleh BPOM ternyata makanan,

Nama makanan :

Nama dagang :

Nomor batch :

Nomor pendaftaran :

melanggar ketentuan Peraturan/Keputusan Menteri
 Kesehatan/Keputusan Direktur Jenderal POM ten-
 tang nomor pasal

Oleh karena itu No. Pendaftaran MD/ML
 yang telah diberikan terhadap produk tersebut di
 atas di cabut dan dinyatakan tidak berlaku ter-
 hitung sejak tanggal surat ini.

Selanjutnya Saudara di perintahkan :

1. tidak lebih dari 2 bulan setelah tanggal surat
 ini (cap pos) agar :
 - a. telah selesai melakukan penarikan kembali
 makanan tersebut di atas dari peredaran, dan
 - b. melaporkan hasil pelaksanaan penarikan ma-
 kanan tersebut kepada kami dengan mengguna-
 kan contoh Formulir M 6.
2. Terhadap makanan yang ditarik dari peredaran
 supaya dilakukan pemusnahan dengan disaksikan
 oleh petugas Balai POM setempat.
 Demikian untuk dilaksanakan.

Tembusan :

1. Kakanwil Depkes RI
 di seluruh Indonesia
2. Ka Balai POM
 di seluruh Indonesia
3. G A P M M I
4. Yayasan Lembaga konsumen

a.n. Direktur Jenderal Pengawasan
 Obat dan Makanan
 Kepala Direktorat Pengawasan
 Makanan dan Minuman

NIP.