加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2016年第12号

唯一神のご加護により、

インドネシア共和国医薬品・食品監督庁長官は、

1. 加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2011年No.HK.03.1.5.12.11.0955及びその改正である医薬品・食品監督庁長官規程2013年第42号における加工食品登録の規制、加工食品登録手続きに関する医薬品・食品監督庁長官規程No.HK.03.1.5.12.11.09956及びその改正である医薬品・食品監督庁長官規程2013年第43号における加工食品登録手続きの規制を食品分野の最新の状況に合わせる必要があること、
2. aの考慮に基づき、また食品安全、品質、栄養に関する政令2004年第28号の第42条(5)項と(6)項の規定を実施するために、加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程を定める必要があること、

を考慮し、

1. 消費者保護に関する法律1999年第8号(官報1999年第42号、官報追記3281号)
2. 電子情報取引に関する法律2008年第11号(官報2008年58号、官報追記4843号）
3. 保健に関する法律2009年第36号(官報2009年144号、官報追記5063号)
4. 食品に関する法律2012年第18号(官報2012年227号、官報追記5360号)
5. 食品ラベルと広告に関する政令1999年第69号(官報1999年131号、官報3867号)
6. 食品安全、品質、栄養に関する政令2004年第28号(官報2004年107号、官報追記4424号)
7. 省以外の政府機関の地位、機能、権限、組織構成、作業手順に関する大統領令2001年第103号及び数次にわたり改正されその最終改正である省以外の政府機関の地位、機能、権限、組織構成、作業手順に関する大統領令2001年第103号の8度目の改正に関する大統領規程20⒖年第145号
8. 省以外の政府機関のエセロンＩの組織と任務に関する大統領令2001年第110号及び数次にわたり改正されその最終改正である省以外の政府機関のエセロンＩの組織と任務に関する大統領令2001年第110号の8度目の改正に関する大統領規程2013年第4号
9. 加工食品の適正製造方法指針（GMP)に関する工業大臣規程No.75/M-IND/PER/7/2010
10. 医薬品・食品監督庁の組織と作業手順に関する医薬品・食品監督庁長官令2001年No．02001/SK/KBPOM及びその改正である医薬品・食品監督庁長官令2004年No.HK.00.05.21.4231
11. 医薬品・食品監督庁内の技術実施ユニットの組織と作業手順に関する医薬品・食品監督庁長官規程2014年第14号(官報2014年1714号）

を鑑み、

以下を決定した：

加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程を定める。

第1章

総則

第1条

本長官規程の中で、

1. 食品とは、加工したものであるかどうかを問わず、農業、プランテーション、林業、水産、畜産、水域の産品の生物源と水に由来し、人間が消費するための食品や飲料の用途となるあらゆるもののことであり、食品や飲料の調製、加工及び/或いは製造工程で利用される食品添加物、食品原料及びその他の素材を含む。
2. 加工食品とは、添加物を加えるかどうかを問わず、特定の方法或いは手法により加工された食品或いは飲料のことであり、特定加工食品、食品添加物、遺伝子組み換え食品及び照射食品を含む。
3. 食品添加物(BTP)とは、食品の性質或いは形状に影響を与えるために食品に添加する材料のことである。
4. 登録とは、流通許可書を取得するための、加工食品の安全・品質・栄養の評価手続きのことである。
5. 新規登録とは、流通許可書を取得していない加工食品の登録のことである。
6. バリエーション登録とは、加工食品流通許可書を取得している加工食品データの変更登録のことであり、流通許可書番号の変更及び/或いは評価・登録費用の変更を伴わない。
7. 再登録とは、加工食品流通許可書の有効期間延長登録のことである。
8. 加工品電子登録(e-Registration)とは、情報通信技術を活用したオンラインで行う加工食品登録のことである。
9. 流通許可書とは、加工食品の流通の枠組みにおいて長官が発行する加工食品評価結果承認のことである。
10. ラベルとは、図、文字、その両方の組み合わせ或いはその他の形態により、食品に添付、食品パッケージに入れる・貼りつける、或いは食品パッケージの一部とした、食品に関する説明のことである。
11. 企業とは、現行法規に基づき事業許可を取得済みの加工食品の製造業者、輸入業者及び/或いはディストリビューターのことである。
12. 製造業者とは、流通のために加工食品を生産、加工、形態の変更、保存処理、再包装する個人及び/或いは事業体のことである。
13. 輸入業者とは、インドネシア領域内に加工食品を搬入する個人及び/或いは事業体のことである。
14. ディストリビューターとは、インドネシア領域で加工食品を流通させる個人及び/或いは事業体のことである。
15. 登録者とは、企業或いは流通許可書取得の枠組みにおいて加工食品登録を行うために企業から委任を受けた者のことである。
16. 契約に基づき生産される加工食品とは、委託者の要請に基づき受託者が生産する食品のことである。
17. 受託者とは、契約に基づき加工食品の製造作業を請け負い、生産する加工食品の種類に応じた事業許可を保有する加工食品業のことである。
18. 委託者とは、食品生産分野の事業許可を有し、契約に基づき他者の生産設備を利用する個人及び/或いは事業体のことである。
19. 流通許可書番号とは、流通許可書に記載される、食品流通の枠組みにおいて加工食品に付与される番号のことである。
20. 評価・登録費用とは、法規に基づき、加工食品評価の枠組みにおいて課される費用のことである。
21. 研究所所長とは、医薬品・食品監督庁の技術実施ユニット長としての研究所/医薬品・食品監督研究所所長のことである。
22. 局長とは、食品安全評価局長のことである。
23. 長官とは、医薬品・食品監督庁長官のことである。
24. 日とは、営業日のことである。

第2条

1. 小売パッケージで売買するために国内で製造される或いは輸入される各加工食品は、流通許可書を有することが義務付けられる。
2. （1）項に規定の流通許可書は、長官が発行する。
3. （1）項に規定の小売パッケージは、再包装と売買用に開封が認められない、食品の最終パッケージのことである。

第3条

1. 第2条（1）項と（2）項の規定の
2. 適用が除外される加工食品は：
   1. 家内工業が製造
   2. 室温での保存時間が7日未満
   3. 下記の目的で少量を輸入：
      1. 登録申請の枠組みにおけるサンプル
      2. 調査
      3. 自家消費
   4. 原材料としてさらに利用し、最終消費者に直接販売しない
   5. 大容量梱包で、最終消費者に直接販売しない、及び/或いは
   6. 消費者の求めに応じて少量を購入者の面前で直接販売・包装する食品
3. （1）項cに規定の少量とは、法規に基づき、輸入証明書申請時の検証結果に基づく数量のことである。
4. （1）項aに規定の家内工業が製造可能な加工品の種類に関する詳細規定は長官が定める。

第4条

第3条（1）項aに規定の加工食品を製造する家内工業は、法規に基づき家内工業食品生産証明書を有する義務を負う。

第2章

規準

第1部

加工食品の規準

第5条

1. 加工品は下記に分類される：
   1. インドネシアで製造される加工食品、及び
   2. 他国で生産され、インドネシア領域に輸入される加工食品
2. （1）項aに規定のインドネシアで製造される加工食品は、下記からなる：
   1. 自ら製造する加工食品、及び
   2. 契約に基づき製造される加工食品（toll manufacturing/makloon）

第6条

1. 登録予定の加工食品は、安全・品質・栄養規準を満たすこと。
2. （1）項に規定の安全・品質・栄養規準に含まれるのは：
   1. 安全パラメーター、すなわち微生物汚染・物理的汚染・化学的汚染の最大限度
   2. 品質パラメーター、すなわち基準に応じた品質要件、現行要件、及び
   3. 所定の要件に応じた栄養パラメーター
3. （1）項と（2）項に規定の規準を満たす以外に、登録する加工食品は、ラベル要件、食品適正製造方法、適正流通方法も満たすこと。

第7条

各加工食品の登録は、下記の違いを有するものも含む：

1. 食品の種類
2. パッケージの種類
3. 成分
4. インドネシア領域の製造施設の名前及び/或いは住所
5. 海外の原産製造施設の名前及び/或いは住所
6. 輸入業者/ディストリビューターの名前及び/或いは住所、或いは
7. ラベルデザイン

第8条

1. 法規でまだ定められていないパッケージ素材、食品の種類名、原材料を利用及び/或いは強調表示を記載する加工食品の場合、事前に検証を行うこと。
2. 記載する強調表示がすでに規制されている強調表示のバリエーションである場合、専門家チームが事前に検証を行うことが可能。
3. （1）項と(2)項に規定の検証は、法規及び/或いは科学的検証に基づき行う。

第9条

1. 第5条(2)項aに規定の自ら製造する加工食品の登録は、製造業者が申請する。
2. 第5条(2)項bに規定の他者との契約に基づき製造される加工食品の登録は、委託者が申請する。

第10条

1. 製造者は、下記の要件を満たすこと：
   1. 法規に基づき登録する食品の種類に応じた事業許可を有する、及び
   2. 登録する食品の種類に応じた適正製造方法要件を満たしている
2. 第9条(2)項に規定の委託者は、食品分野の事業許可を有すること。

第11条

1. 第5条(1)項bに規定の他国で製造され、インドネシア領域内へ輸入される加工食品の登録は、製品の原産国の企業からの指名を受けた輸入業者或いはディストリビューターが申請する。
2. (1)項に規定の輸入業者或いはディストリビューターは、下記の要件を満たすこと：
   1. 輸入業者の場合、食品輸入分野の許可、ディストリビューターの場合、食品流通/商業分野の許可を有していること
   2. 原産国の企業からの契約書の形での指名書を有している、及び
   3. 法規に基づく食品の適正流通方法要件を満たしている
3. (2)項bに規定の契約書の形での指名書には、下記の内容が記載されていること：
   1. 指名を受けた企業に対し加工食品流通許可書登録を行う権利を付与
   2. 排他的或いは非排他的指名、及び
   3. 指名の有効期間
4. (3)項に規定の指名書は、公証人、現地商工会議所、在外インドネシア公館の認証を受ける。
5. 原産国の加工食品製造業者は、登録する食品の種類に応じた加工食品の適正製造方法要件を満たすこと。

第12条

1. ライセンス契約に基づきインドネシアで製造される或いはインドネシア領域内へ輸入される加工食品の場合、登録データには契約書の形での補助データを添付のこと。
2. (1)項に規定のライセンサーに関する情報はラベルに記載のこと。

第13条

1. 第10条(1)項bに規定の食品適正製造方法要件と第11条(2)項cに規定の食品適正流通方法要件の充足は、食品適正製造方法要件と食品適正流通方法要件に対する検査結果でこれを証明する。
2. 第11条(5)項に規定の食品適正製造方法要件の充足は、GMP/HACCP/ISO-22000認証/権限を有する/認定を受けた機関が発行する同種の証明書及び/或いは現地政府の監査結果で証明する。
3. 加工食品適正製造方法要件充足の証明が必要な場合、現地での検査が行われる。

第14条

1. 登録者は加工食品登録を行う前に、現地の研究所所長に対し製造施設或いは流通施設の監査申請を行う義務を負う。
2. （1）項に規定の製造施設監査は、加工食品適正製造方法指針に基づく。
3. （1）項に規定の流通施設の監査は、加工食品適正流通方法指針に基づく。
4. （1）項に規定の製造施設或いは流通施設の監査結果は、研究所所長から登録者に渡され、写しを食品検査認証局長に送る。
5. (1)項に規定の製造施設監査申請義務は、ハラル、衛生/CPPOB、衛生証明書（Health Certificate)認証の枠組みで管轄機関が監査済みの製造施設の場合、施設監査結果で証明することで、これが除外される。

第15条

1. 第14条に規定の登録の枠組みにおける施設監査は、各登録及び同じ種類の加工食品毎に1度に限り実施される。
2. （1）項に規定の加工食品と異なる種類の加工食品を登録する場合、施設の再監査を行う義務がある。

第2部

企業と登録者の規準と責任

第16条

1. 加工食品登録は登録者が行う。
2. （1）項に規定の登録者は、登録する加工食品の規準と要件を理解すること。

第17条

企業は加工食品登録時に申請する書類の不備の有無、正確性及び正当性に責任を負う。

第18条

登録者が企業の委任を受けた者によって行われる場合：

1. 企業は、長官、この場合局長に対し受託者を報告すること
2. 加工食品流通許可書は、登録を申請した企業向けに発行される、及び
3. 企業は委任を受けた者が申請した加工食品登録に関連するすべての事柄に責任を負う。

第3章

加工食品登録サービス

第19条

加工食品登録は下記から構成される：

1. 新規登録
2. バリエーション登録、及び
3. 再登録

第20条

1. 加工食品の登録は電子的/ウェブベースで行う。
2. (1)項に規定の加工食品の電子的登録は、リスクレベルに基づき段階的に実施する。
3. 加工食品登録をまだ電子的に実施できない或いは電子システムが機能しない場合、加工食品登録は手動で行う。

第21条

登録データと補助データは、権限を有する担当者が評価と監督を行うためだけに利用される機密書類である。

第4章

加工食品登録要件

第1部

新規登録要件

第22条

1. 加工食品登録要件は、下記から構成される評価リスクレベルに基づき区分される：
   1. 高リスクレベル
   2. 中リスクレベル
   3. 低リスクレベル、及び
   4. 超低リスクレベル
2. 評価リスクレベルの設定は、製品リスクレベル、ターゲット消費者、強調表示記載、食品添加物の利用、特定の製造工程の規準に基づく。
3. (1)項に規定の評価リスクレベルに基づく登録要件は、本長官規程と切り離すことのできない一部である添付書類Iに記載の通り。

第2部

バリエーション登録要件

第23条

1. 企業は、加工食品バリエーション登録を通じて企業データ及び流通許可書をすでに有する加工食品のデータの変更が可能。
2. （1）項に規定の各バリエーション登録データの変更は、長官の承認を受けること。
3. （1）項に規定の加工食品バリエーション登録は、流通許可書番号の変更及び/或いは評価・登録費用の変更を伴わない限り可能。
4. 流通許可書番号の変更及び/或いは評価・登録費用の変更を伴う加工食品バリエーション登録の場合、登録者は新規登録申請を行うこと。

第24条

1. 第23条（1）項に規定の変更は、下記から構成される：
   1. メジャーなデータ変更、及び
   2. マイナーなデータ変更
2. （1）項aに規定のメジャーなデータ変更は、下記の形態で可能：
   1. ラベルデザインの変更
   2. 栄養価情報の記載及び/或いは変更
   3. 表示の変更及び/或いは追加、及び/或いは
   4. 成分及び/或いは製造工程の変更
3. （1）項bに規定のマイナーな変更は、下記の形で可能：
   1. 製造業者名の変更
   2. 輸入業者/ディストリビューター名及び/或いは住所の変更
   3. 商品名の変更
   4. 種類名の変更
   5. 正味重量/容量の変更及び/或いは追加
   6. ハラル表示及び/或いはインドネシア国家規格(SNI)の記載
   7. 特定期間のプロモ―ション用の変更
   8. 保存期間の変更、及び/或いは
   9. 製造コード書式の変更

第25条

バリエーション登録要件は、本長官規程と切り離すことのできない一部である添付書類IIに記載の通り。

第3部

再登録要件

第26条

1. 加工食品の再登録は、以前承認を受けた同じ加工食品に限り実施が可能。
2. 再登録する加工食品に変更が生じた場合、企業はまずバラエティー登録或いは新規登録を行うこと。

第27条

再登録要件は、本長官規程と切り離すことのできない一部である添付書類IIIに記載の通り。

第4部

加工食品ラベル要件

第28条

第6条（3）項に規定のラベル要件は、本規程と切り離すことのできない一部である添付書類IVに記載の通り。

第5章

加工食品電子登録手順

第1部

企業アカウントの登録

第29条

加工食品の電子登録を申請する企業は、ユーザーIDとパスワードを取得するために事前に企業アカウント登録を行うこと。

第30条

1. 第29条に規定のアカウント登録は、医薬品・食品監督庁のウェブサイトhttp://e-reg.pom.go.idから行う。
2. 企業は登録データをアップロードすることで電子的にデータインプットを行う。
3. (2)項に規定の登録申請の際、企業は確認を受けるための書類を出すこと。
4. 確認結果に不備がない場合、企業はユーザーIDとパスワードを取得する。

第31条

1. 第29条に規定のアカウント登録は、企業データの変更が生じない限り1度のみ。
2. データ変更が生じた場合、企業はバリエーション登録を行うこと。

第32条

企業データの登録とデータ変更手順は、加工食品電子登録アプリケーションのユーザーマニュアルに記載の通り。

第33条

1. 第30条(4)項に規定のユーザーIDとパスワードは企業の機密データである。
2. ユーザーIDとパスワードの乱用は、完全に企業の責任となる。

第2部

新規登録

第34条

1. ユーザーIDとパスワードを取得した企業は、http://e-reg.pom.go.idの加工食品電子登録アプリケーションを通じてテンプレートに記入し、補助データをアップロードし、補助データを提出することでこれを行う。
2. 企業はBilling IDと法規に基づき非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載した銀行支払い紹介状を取得する。
3. (2)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行うこと。
4. (2)項に規定の支払い手続きを経た(1)項に規定の登録申請に対し、評価手続きが行われる。

第36条

1. 第35条(4)項に規定の評価結果は、下記の形態で可能：
   1. データの具備或いは確認要請
   2. 却下、或いは
   3. 承認推薦状
2. (1)項に規定の評価結果は電子的に通知される。

第37条

1. 第36条(1)項aに規定の具備或いは確認要請の形での評価結果は、担当官が申請を受理してから30日以内に電子的に通知する。
2. (1)項に規定の具備或いは確認要請送付から30日以内に、企業はデータの具備或いは確認を行うこと。
3. (2)項に規定の企業が提出し具備或いは確認したデータに対し、第35条(4)項の規定に基づき再評価を行う。
4. (2)項に規定の具備或いは確認データを企業が送付しない場合、申請は却下とされる。

第38条

1. 第36条(1)項bに規定の却下の形での評価結果は、担当官が申請を受理してから30日以内に電子的に通知される。
2. (1)項に規定の却下は下記の場合に発行される：
   1. 登録データが第6条(1)項と(2)項の規準を満たしていない
   2. 食品の種類の選択ミスにより、本来の食品の種類の評価・登録費用との差が生じた
   3. 第8条(1)項に規定の事前の検証を必要とする事項が存在する

第39条

第37条(4)項と第38条に規定の却下された申請は、却下の理由に留意しつつ、新規申請としての再申請に限り可能。

第40条

1. 評価結果が第36条(1)項cに規定の承認推薦状の形の場合、確認と確証手続きに進む。
2. (1)項に規定の確認と確証結果決定書は、担当官が申請を受理した日から35日以内に電子的に通知される。

第41条

第40条(2)項に規定の決定書は、下記を考慮した上で供与される：

1. 登録データと補助データの確認と確証結果、及び/或いは
2. 補助データの正当性の確認結果

第42条

1. 低評価リスクレベルの加工食品の登録は、http://e-reg.pom.go.idの加工食品電子登録アプリケーションのテンプレートにに記入し、登録データをインプットし、補助データをアップロードすることでこれを行う。
2. (1)項に規定の書類に不備がない場合、10日以内に長官は流通許可書を発行する。

第43条

加工食品電子登録手順は、加工食品電子登録アプリケーション内にユーザーマニュアルとして記載されている。

第3部

バリエーション登録

第44条

加工食品のバリエーション登録手順は、加工食品電子登録アプリケーション内のユーザーマニュアルの形でアクセスが可能。

第45条

1. マイナーな変更に伴うバリエーション登録は、http://e-reg.pom.go.idの加工食品電子登録アプリケーションを通じてテンプレートに記入し、登録データと申請する変更の種類に応じた補助データをアップロードすることでこれを行う。
2. 企業はBilling IDと法規に基づき非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載した銀行支払い紹介状を取得する。
3. (2)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行うこと。
4. (3)項に規定の支払い手続きを経た(1)項に規定の登録申請が不備なしとされた場合、2日以内に暫定通知承認書を発行する。
5. 10日以内に局長はバリエーション登録承認書を発行する。
6. (5)項に規定のバリエーション登録承認書を待つことなく、企業は暫定通知承認書の日から(1)項に規定の変更を開始可能。

第46条

1. メジャーな変更に伴うバリエーション登録は、http://e-reg.pom.go.idの加工食品電子登録アプリケーションを通じてテンプレートに記入し、登録データと申請する変更の種類に応じた補助データをアップロードすることでこれを行う。
2. 企業はBilling IDと法規に基づき非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載した銀行支払い紹介状を取得する。
3. (2)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行うこと。
4. (3)項に規定の支払い手続きを経た(1)項に規定の登録申請に対し、評価が行われる。
5. (4)項に規定の評価結果は下記の形態で可能：
   1. データの具備或いは確認要請
   2. 却下、或いは
   3. 承認推薦状
6. (5)項に規定の評価結果の発行プロセスは、第37条から第41条に規定の新規登録評価結果発行手続きが準用される。

第4部

再登録

第47条

1. 加工食品の再登録は、流通許可書の有効期限終了の早くても6か月前から遅くとも10日前までに限り実施が可能。
2. 再登録は、http://e-reg.pom.go.idの加工食品電子登録アプリケーションを通じてテンプレートに記入し、登録データと補助データをアップロードすることでこれを行う。
3. 登録者はBilling IDと法規に基づき非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載した銀行支払い紹介状を取得する。
4. (3)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行うこと。
5. (4)項に規定の支払い手続きを経た(2)項に規定の登録申請が不備なしとされた場合、10日以内に長官は流通許可書を発行する。

第6章

手動による加工食品登録手順

第1部

新規登録

第48条

1. 登録申請は、本長官規程と切り離すことのできない一部である添付書類Vに記載の記入指針に基づき不備なく登録申請書に記入することで書面でこれを行う。
2. (1)項に規定の登録申請書は、本長官規程と切り離すことのできない一部である添付書類VIに規定のサンプルを用いる。
3. 登録申請書の記入は少なくともインドネシア語を用いること。
4. 登録データと補助データはインドネシア語或いは英語に利用が可能。

第49条

1. 登録者は長官、この場合局長に対し、第48条に規定の申請を2部(原本と写し)を提出する。
2. (1)項に規定の登録申請に対し、第22条に規定の規準と要件に応じた検査が行われ、評価費用が定められる。

第50条

第49条(2)項に規定の検査結果は下記の形態で可能：

1. 次の評価に進むために受理
2. 具備のために差し戻し、或いは
3. 却下

第51条

1. 検査結果が、第50条aに規定の次の評価に進むために受理とされた場合、登録者に対し銀行支払い紹介状が供与される。
2. (1)項に規定の銀行支払い紹介状には、法規に基づく非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載する。
3. (2)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行うこと。

第52条

1. 銀行からの評価・登録費用支払い証明書を具備した登録申請書は、次の評価のために長官、この場合、局長に提出する。
2. (1)項に規定の申請書の提出は、銀行支払い紹介状を登録者に供与してから10日以内に行う。

第53条

第52条(1)項に規定の次の評価結果は、下記の形態で可能：

1. 登録承認、或いは
2. 登録却下

第54条

1. 第53条に規定の登録承認或いは登録却下は、下記の通り：
   1. 特定加工食品の場合、150日以内に発行
   2. 機能性食品/強調表示食品、ハーブ入り食品の場合、120日以内に発行
   3. 照射食品、遺伝子組み換え食品、食品香料、有機食品、乳・加工品、肉とその加工品、魚とその加工品、アルコール飲料の場合、100日以内に発行、及び
   4. 香料以外の食品添加物及びその他の食品の場合、60日以内に発行
2. (1)項dに規定のその他の食品には、(1)項a、b、cに規定のもの以外と香料以外の食品添加物以外の食品の種類を含む。
3. (1)項に規定の期間は、第52条(1)項に規定の登録書式を受理した時点から起算する。
4. 次の評価の結果、追加データ或いはさらなる検証が必要な場合、(1)項に規定の期間の計算は、データ具備要請レターの日以降一時的に停止する。
5. (4)項に規定の期間の計算の一時停止は、データ具備レター受理日から継続する。

第55条

1. 次の評価の結果、第8条(2)項に規定のデータの具備及び/或いはさらなる検証が必要な場合、データ具備要請レターが発行される。
2. (1)項に規定のデータ具備要請レターの日から50日以内に、登録者は追加データを提出すること。
3. (2)項に規定の50日間では不十分とみなす場合、登録者は、局長に対し、データ具備のために最高1回25日間の期間延長要請が可能。
4. 登録者の提出したデータが(1)項に規定のデータ具備要請レターに基づく所定の要件をまだ満たしていない場合、登録者には次のデータ具備要請レターが出され、レターの日から25日以内にデータを提出しなければならない。
5. 登録者が(2)項に規定の50日及び/或いは(3)項に規定の25日及び/或いは(4)項に規定の25日以内にデータを提出しない場合、登録却下レターが出され、登録データは廃棄される。

第56条

決定結果が登録承認の場合、加工食品流通許可書が発行される。

第57条

決定結果が登録却下の場合、却下理由を添えて却下レターが発行される。

第58条

第55条(5)項及び第57条に規定の却下された申請は、却下の理由に留意しつつ、新規申請としてのみ再申請が可能。

第2部

バリエーション登録

第59条

1. 流通許可書を取得済みの加工食品の変更は、バリエーション登録メカニズムを通じて長官に対し報告のこと。
2. データ変更承認を受けるために、企業は長官、この場合局長に対し書面で申請すること。

第60条

1. マイナーな変更を伴うバリエーション登録申請は、添付書類VIIのサンプルに記載の書式に記入をし、申請する変更の種類に応じたバリエーション登録データを添付して行う。
2. (1)項に規定の申請に対し、検査と評価・登録費用の決定がなされる。
3. (1)項に規定のバリエーション登録申請が不備なしとされた場合、登録者は法規に基づき非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載した銀行支払い紹介状を取得する。
4. (3)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行い、銀行からの評価・登録費用支払い証明書を具備した登録申請書を提出すること。
5. (4)項に規定の申請書の提出は、銀行支払い紹介状を登録者に供与してから10日以内に行う。
6. (4)項に規定の申請書の提出日から10日以内に、局長はマイナーバリエーション登録承認書を発行する。
7. (6)項に規定のバリエーション登録承認を待つことなく、登録者は(4)項に規定の登録申請書提出日から(1)項に規定の変更を開始可能。

第61条

1. メジャーな変更を伴うバリエーション登録申請は、添付書類VIIIのサンプルに記載の書式に記入をし、申請する変更の種類に応じたバリエーション登録データを添付して行う。
2. (1)項に規定の申請に対し、検査と評価・登録費用の決定がなされる。
3. (2)項に規定の検査結果は、下記の形態で可能：
   1. 次の評価に進むために受理
   2. 具備のために差し戻し、或いは
   3. 却下

第62条

1. 検査結果が、第61条(3)項aに規定の次の評価に進むために受理とされた場合、登録者に対し銀行支払い紹介状が供与される。
2. (1)項に規定の銀行支払い紹介状には、法規に基づく非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載する。

第63条

銀行からの支払い証明書を具備した加工食品データ変更申請書は、次の評価のために長官、この場合局長に提出する。

第64条

第63条に規定の次の評価結果は、下記の形態で可能：

1. データ変更承認、或いは
2. データ変更却下

第65条

1. 第64条に規定のデータ変更承認或いは変更却下は、下記の通り：
   1. 特定加工食品の場合、60日以内に発行
   2. 機能性食品/強調表示食品、ハーブ入り食品の場合、45日以内に発行、及び
   3. 照射食品、遺伝子組み換え食品、食品添加物、有機食品、その他の食品の場合、30日以内に発行
2. (1)項cに規定のその他の食品には、(1)項a、bに規定のもの以外と照射食品・遺伝子組み換え食品・食品添加物・有機食品以外の食品の種類の食品添加物を含む。
3. (1)項に規定の期間は、第61条に規定のデータ変更申請を受理した時点から起算する。
4. 次の評価の結果、第8条(2)項に規定の追加データ或いはさらなる検証が必要な場合、(1)項に規定の期間の計算は、データ具備要請レターの日以降一時的に停止する。
5. (4)項に規定の期間の計算の一時停止は、データ受理日から継続する。

第66条

1. 次の評価の結果、第65条(4)項に規定のデータの具備及び/或いはさらなる検証が必要な場合、データ具備要請レターが発行される。
2. 登録者は、(1)項に規定のデータ具備要請レターの日から50日以内に、追加データを提出すること。
3. (2)項に規定の50日間では不十分とみなす場合、登録者は、局長に対しデータ具備のために最高1回25日間の期間延長要請が可能。
4. 登録者の提出したデータが(1)項に規定のデータ具備要請レターに基づく所定の要件をまだ満たしていない場合、登録者には次のデータ具備要請レターが出され、登録者はレターの日から15日以内にデータを提出しなければならない。
5. 登録者が(2)項に規定の50日及び/或いは(3)項に規定の25日及び/或いは(4)項に規定の15日以内にデータを提出しない場合、登録却下レターが出され、登録データは廃棄される。

第67条

1. 評価結果が第64条aに規定のデータ変更承認の場合、データ変更承認書が発行される。
2. (1)項に規定のデータ変更承認には、承認を受けたラベル案が添付される。
3. (2)項の規定の例外として、企業の名前の変更或いは輸入業者/ディストリビューターの名前の変更の場合には、データ変更承認書にはラベル案は添付されない。
4. 旧データに基づく加工食品は、データ変更承認レターの日から最長6か月間流通が可能。ただしプロモーションンの枠組みにおける加工食品データ変更の場合を除く。

第68条

評価結果が第63条bに規定の変更却下の場合、却下理由を添えて却下レターが発行される。

第69条

第66条(5)項及び第68条に規定の却下された申請は、却下の理由に留意しつつ、新規申請としてのみ再申請が可能。

第3部

再登録

第70条

1. 再登録は、流通許可書の有効期限終了の早くても6か月前から遅くとも10日前までに限り実施が可能。
2. 再登録は、添付書類IXのサンプルに記載の登録書式に記入をし、登録データを添付することで申請が可能。
3. (2)項に規定の申請に対し、検査と評価・登録費用の決定が行われる。
4. (2)項に規定の再登録申請が不備なしとされた場合、登録者は法規に基づき非税国家収入として支払うべき評価・登録費用を記載した銀行支払い紹介状を取得する。
5. (4)項に規定の銀行支払い紹介状を受理してから10日以内に、企業は所定のメカニズムに基づく支払いを行い、銀行からの評価・登録費用支払い証明書を添付した登録申請書を提出すること。
6. (5)項に規定の申請書の提出は、登録者に銀行支払い紹介状レターを供与してから10日以内に行う。
7. 1(5)項に規定の申請書提出日から10日以内に長官は流通許可書を発行する。

第7章

加工食品流通許可書

第71条

検査と評価の結果に基づき、登録データと補助データに不備なしとされた場合、流通許可書が発行される。

第72条

1. 第71条に規定の流通許可書は長官が発行する。
2. 長官は指名を受けた他の官吏に流通許可書の決定を委譲可能。

第73条

1. 第72条（1）項に規定の流通許可書には、承認済みのラベル案を添付する。
2. 加工食品流通許可書は流通許可書番号を記載してこれを発行する。

第74条

1. 第73条（2）項に規定の流通許可書番号は、国産加工食品の場合、”BPOM RI MD"の後に数字が続く表示となる。
2. 第73条（2）項に規定の流通許可書番号は、外国製の加工食品の場合、”BPOM RI ML"の後に数字が続く表示となる。
3. （1）項と（2）項に規定の数字は、企業、製造業者の所在地、製品通し番号、パッケージの種類、食品の種類を含む加工食品ID情報である。
4. 流通許可書番号は消費者に見えやすく読みやすいようにラベルに記載することが義務付けられる。

第75条

1. 同じ生産・製品基準に基づきインドネシア領域内に異なる住所で製造施設を複数有する企業は、同じ流通許可書番号の供与が可能。
2. (1)項に規定の流通許可番号の供与手順と要件は、本長官規程と切り離すことのできない一部である添付書類Xに記載の通り。
3. (1)項に規定の複数の製造設備で企業が製造する加工食品の登録は、製造施設ごとに申請する。

第8章

費用

第76条

1. 流通許可書取得或いは加工食品データ変更の枠組みにおける加工食品登録申請には法規に基づく非税国家収入としての費用が課される。
2. （1）項に規定の申請が却下された場合、支払い済みの費用の差し戻しは不可。
3. 支払い手順は所定のメカニズムに基づき実施される。

第9章

再検討

第77条

1. 評価結果或いは登録却下に不服の場合、企業は書面で長官に対し再検討申請が可能。
2. 再検討申請には、必要な補助データを添付すること。
3. 再検討申請は、意見聴取の形での申請が可能。
4. (1)項に規定の再検討申請は、却下レターの日から50日以内に1度に限り可能。
5. (3)項に規定の再検討申請に対する決定は、再検討申請日から150日以内に出される。

第10章

流通許可書の有効期間

第78条

1. 流通許可書は5年間有効で、再登録を通じて延長が可能。
2. （1）項の規定の適用除外として：
   1. 第75条(1)項に規定の同じ流通許可書番号を有する加工食品の場合、流通許可書の有効期間は、当該製品用に最初に発行された加工食品に準拠する、及び/或いは
   2. 5年未満の協力期間の契約或いは指名に基づき製造される加工食品の場合、流通許可証の有効期間は、契約書類の協力期間に応じる。
3. 有効期間が終了した流通許可書は無効となる。
4. 流通許可書の有効期間が終了した加工食品の流通は禁じられる。

第11章

流通許可書の実施

第79条

1. 流通する加工食品は、安全・品質・栄養規準及び登録時に承認されたラベル要件に応じること。
2. 流通する加工食品のラベルは、登録時に承認されたラベル案に応じること。

第80条

1. 流通許可書をすでに有する加工食品のインドネシア領域への搬入は、下記の者が実施可能：
   1. 流通許可書を保有する企業、或いは
   2. 法規に基づく輸入業者としての許可を保有し、ａに規定の企業から委任を受けている他者
2. （1）項に規定の加工食品がインドネシア領域に搬入時、ラベルは第79条（2）項の規定を満たしていること。

第81条

1. 企業は、流通させる加工食品の安全・品質・栄養規準及びラベルに責任を負う。
2. (1)項に規定の責任は、自ら製造する加工食品の場合、製造する者にある。
3. (1)項に規定の責任は、契約に基づき国内で製造する加工食品の場合、委託者にある。
4. (1)項に規定の責任は、インドネシア領域内に範裕される加工食品の場合、登録を行う輸入業者/ディストリビューターにある。

第12章

再評価

第82条

1. 流通許可書を取得済みの加工食品に対し、再評価が可能。
2. (1)項に規定の再評価は、加工食品の安全、品質、栄養、ラベルに関連する新たなデータ及び/或いは情報がある場合に行われる。
3. 再評価結果は、流通許可書保持企業に書面で通知される。
4. 流通許可書保持企業は、(3)項に規定の再評価結果に基づき調整を行う義務を負う。
5. 再評価に基づき (4)項に規定の調整を行うべき加工食品は、安全基準に関連しない場合、承認書がまだ有効な限り、最長30か月間の流通が可能。

第13章

行政罰

第83条

1. 法規に基づく刑事罰の適用が可能な他に、本長官規程の規定違反には行政罰の適用が可能。
2. (1)項に規定の行政罰の形態は：
   1. 流通許可書の取り消し
   2. 加工食品登録手続きの差し止め、及び/或いは
   3. 3年間の登録禁止
3. (1)項aに規定の行政罰は、下記に基づく或いは下記の場合に適用可能：
   1. 再評価の結果、安全要件を満たしていない事項が見つかった
   2. 登録時の提出書類が偽或いは偽造された書類の疑いがある
   3. 流通する加工食品が流通許可書或いはデータ変更承認時のデータと合致しない
   4. 流通する加工食品の検査及び/或いは試験結果が第6条に規定の規準を満たしていない
   5. 加工食品が法規違反の広告表示をした
   6. 裁判所から加工食品に関連する確定判決が出された
   7. 企業が食品の生産及び/或いは流通分野の違反を犯した
   8. 流通許可書を保持する輸入業者或いはディストリビューターが海外の原産工場からの指名を受けなくなった
   9. 製造用の食品事業許可、輸入業者及び/或いはディストリビューター許可が取り消された
   10. 輸入業者の所在地が、流通許可書或いはデータ変更承認の記載と合致していない
   11. 製造施設の所在地が、流通許可書或いはデータ変更承認の記載と合致していない、及び/或いは
   12. 流通許可書保持者の申請に基づく
4. (1)項bに規定の加工食品登録手続きの差し止めの形での行政罰は下記に基づく或いは下記の場合に適用可能：
   1. 登録の食品が捜査手続き中
   2. 製造施設或いは流通施設が規定を満たしていない、及び/或いは
   3. 同じ企業による他の加工食品登録用の登録データ及び/或いは補助データが偽或いは偽造された書類の疑いがある
5. (1)項aに規定の流通許可書取り消しの形での行政罰と(1)項bに規定の加工食品登録手続き差し止めの形での行政罰は、関連ユニットからの推薦状に基づき適用される。
6. (1)項cに規定の3年間の加工食品登録禁止の形での行政罰は、登録時に提出書類が偽或いは偽造された書類の疑いがあることが判明した場合に適用が可能。
7. (5)項に規定の行政罰は、違反を犯した企業と登録者に適用される。

第84条

企業は流通許可書が取り消された流通加工品に責任を負う。

第85条

指名或いは知的財産に関連した当事者間の紛争が生じた場合、裁判所からの確定判決或いは当事者の合意に基づき、発行済みの流通許可の見直しを行う。

第14章

移行規定

第86条

1. 本長官規程発効前に申請済みの加工食品登録申請書は、加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2011年No.HK.03.1.5.12.11.0955及びその改正である医薬品・食品監督庁長官規程2013年第42号、加工食品登録手続きに関する医薬品・食品監督庁長官規程No.HK.03.1.5.12.11.09956及びその改正である医薬品・食品監督庁長官規程2013年第43号に基づき引き続き処理される。
2. 加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2011年No.HK.03.1.5.12.11.0955及びその改正である医薬品・食品監督庁長官規程2013年第42号、加工食品登録手続きに関する医薬品・食品監督庁長官規程No.HK.03.1.5.12.11.09956及びその改正である医薬品・食品監督庁長官規程2013年第43号に基づき発行された加工食品流通許可書は、流通許可書の有効期間了まで引き続き有効。

第15章

結びの規定

第87条

本長官規程発効時点において：

1. 加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2011年No.HK.03.1.5.12.11.0955
2. 加工食品登録手続きに関する医薬品・食品監督庁長官規程No.HK.03.1.5.12.11.09956
3. 加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2011年の改正に関する医薬品・食品監督庁長官規程2013年第42号、
4. 加工食品登録手続きに関する医薬品・食品監督庁長官規程No.HK.03.1.5.12.11.09956の改正に関する医薬品・食品監督庁長官規程2013年第43号
5. 加工食品の電子登録適用に関する医薬品・食品監督庁長官規程2013年第1号

は取り消し無効となる。

第88条

本長官規程は法制化の日から有効となる。

全ての人に知らしめるため、本長官規程をインドネシア共和国官報に記載する。

2016年5月17日、ジャカルタにて制定

医薬品・食品監督庁長官

ロイ・A・スパルリンガ

2016年6月6日、ジャカルタにて法制化

法務人権省

法規総局長

ウィドド・エカチャヤナ

インドネシア共和国官報2016年825号

添付書類I

加工食品登録要件

1．事務要件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 必要データ | サービスの種類 | |
| 手動 | 電子 |
| A.国産加工食品 | | | |
| 1. | 不備なく記入した登録申請書 |  | - |
| 2. | 企業のNPWP(納税者番号) | - |  |
| 3. | 工業許可(工業許可、工業登録証或いは小規模・零細事業許可)  ・自ら製造する食品の場合：工業許可 |  |  |
|  | ・契約に基づき製造する食品の場合：  a.委託者の工業許可 |  |  |
|  | b.受託者の工業許可 |  |  |
|  | c.委託者と受託者との契約書 |  |  |
| 4． | 製造施設監査結果、リスク管理プログラム認定書（PMR）或いは加工食品適正製造方法証明書（CPPOB） |  |  |
| 5． | 企業の設立証書 | - |  |
| 6． | 加工食品登録のための委任状 |  | - |
| B.輸入加工食品 | | | |
| 1． | 商業許可証（SIUP）、輸入業者番号（API）或いはアルコール飲料用の登録輸入業者(IT)としての決定書 |  |  |
| 2． | 流通施設監査結果 |  |  |
| 3． | GMP/HACCP/ISO-22000認証/権限を有する/認定を受けた機関が発行する同種の証明書及び/或いは現地政府の監査結果 |  |  |
| 4. | 企業の設立証書 | - |  |
| 5． | 海外の原産企業の指名書 |  |  |
| 6． | 衛生証明書（Health Certificate）或いは自由販売証明書(Certificate of Free Sale) |  |  |
| 7． | 加工食品登録のための委任状 |  | - |

II.　評価リスクレベル設定のための技術要件

1. 製品の用途(ターゲット消費者)
2. 製品のpHとaw
3. 加熱温度と時間に関する情報（加熱処理が病原性微生物の削減や制御を目的とする場合）
4. 有機、照射、遺伝子組み換え、オゾン処理、ハードル技術など特定処理に関する情報
5. ラベルの強調表示、記載する強調表示の種類（健康強調表示、栄養機能強調表示、その他の機能強調表示、栄養成分強調表示、栄養比較強調表示、その他の強調表示）
6. 食品添加物の利用、特にADI及び/或いは利用上限のあるもの

III.　評価リスクレベルに基づく技術要件（手動及び電子手続きに有効）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 必要データ | 評価リスクレベル | | | |
| 高 | 中 | 低 | 超低 |
| A.　一般要件 | | | | | |
| 1. | 利用する成分或いは材料のリスト、特定原材料及び/或いは食品添加物の原産地証明書を含む |  |  |  | * \* |
| 2. | GMP/HACCP/ISO-22000認証/権限を有する/認定を受けた機関が発行する同種の証明書及び/或いは現地政府の監査結果 |  |  | - | - |
| 3. | 保存期間に関する情報 |  |  |  |  |
| 4. | 製造コードに関する情報 |  |  |  |  |
| 5. | ラベル案 |  |  |  |  |
| 6. | 最終製品試験結果（Certificate of Analysis） |  |  | - | - |

IV.その他の関連書類(必要な場合)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 必要データ | 評価リスクレベル | | | |
| 1 | 商標証明書（ラベルに或いはTMを記載の場合） | 高 | 中 | 低 | 超低 |
| 2 | SNIが強制発効となっている場合或いはラベルにSNIマークを付与する場合、SNIマーク利用商品証明書（SPPT SNI） |  |  |  |  |
| 3 | 有機認証状(ラベルにオーガニックラベル記載の場合) |  |  |  |  |
| 4 | ジャガイモ、大豆、トウモロコシ、トマトなどの原材料の場合、遺伝子組み換え食品に関する説明 |  |  |  |  |
| 5 | 食品照射証明書(照射処理がある場合) |  |  |  |  |
| 6 | ハラル認証状（ラベルにハラルロゴを記載の場合） |  |  |  |  |
| 7 | と畜場（RPH）の場合、家畜管理番号（NKV) |  |  |  |  |
| 8 | その他の関連書類 |  |  |  |  |

添付書類II

バリエーション登録要件

I.　一般要件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 要件 | サービスの種類 | |
| 1 | 所定の書式に応じた申請書 | 手動 | 電子的 |
| 2 | 流通許可書 |  | - |
| 3 | 最新の加工食品データ変更承認書 |  | - |
| 4 | 最新の加工食品バリエーション登録承認書 |  | - |
| 5 | 最新の承認ラベル（流通許可書バリエーション登録承認書の添付書類） |  | - |
| 6 | 最新のカラーラベル案 |  |  |

II.　申請する変更に基づく追加要件

A.　メジャーなバリエーション登録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 必要データ | サービスの種類 | |
|  |  | 手動 | 電子 |
| a. ラベルデザインの変更 | | | |
| 1. | 新たなラベル案 |  |  |
| b.栄養価情報の記載及び/或いは変更 | | | |
| 1. | 栄養素及び/或いは機能性成分の場合、最新の分析結果 |  |  |
| 2. | 推奨量の割合計算 |  | - |
| c. 強調表示の変更及び/或いは追加 | | | |
| 1. | 強調表示を変更或いは追加する栄養素及び/或いは機能性成分の場合、最新の分析結果 |  |  |
| 2. | 推奨量の割合計算 |  | - |
| d. 成分及び/或いは生産工程の変更 | | | |
| 1. | 新旧成分及び/或いは生産工程 |  |  |
| 2. | 最新の試験結果 |  |  |
| 3. | 材料の由来に関する説明(成分変更の場合のみ) |  |  |
| 4． | 遺伝子組み換え食品に関する説明(成分変更の場合のみ) |  |  |

B.マイナーなバリエーション登録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 必要データ | サービスの種類 | |
|  |  | 手動 | 電子 |
| a. 国内の製造業者名の変更 | | | |
| 1. | 工業許可或いは工業登録証 |  | - |
| 2. | 変更ステイタスを説明している公正証書 |  | - |
| b. 海外の製造業者名の変更 | | | |
| 1. | 海外の原産企業からの指名書 |  | - |
| 2. | 衛生証明書（Health Certificate）或いは自由販売証明書（Certificate of Free Sale） |  | - |
| 3. | 原産工場からの海外の製造業者名変更を説明したレター |  | - |
| c. 輸入業者及び/或いはディストリビューターの名前及び/或いは住所の変更 | | | |
| 1. | 最新の輸入業者/ディストリビューターの名前及び/或いは住所を用いた原産工場からの指名書 |  |  |
| 2. | 新たな輸入業者/ディストリビューターの名前及び/或いは住所を用いた商業許可証（SIUP） |  |  |
| 3． | 最新の流通施設監査結果 |  |  |
| d. 商品名の変更 | | | |
| 1. | SNIが強制発効となっている場合或いはラベルにSNIマークを付与する場合、SNIマーク利用商品証明書（SPPT SNI） |  |  |
| 2. | 商標証明書（ラベルに或いはTMを記載の場合） |  |  |
| e. ハラルロゴ及び/或いはインドネシア国家規格（SNI）の記載 | | | |
| 1. | ハラル認証状及び/或いはSPPT-SNI |  |  |
| f. 特定期間のプロモーション用の変更 | | | |
| 1． | 目的とプロモーション期限を説明した企業からの表明書或いは証明書 |  |  |
| 2． | 管轄機関からのプロモーション許可（総付景品と懸賞の場合） |  |  |
| g.保存期間の変更 | | | |
| 1. | 新たな製品安定性試験結果 |  |  |
| h. 製品コード書式の変更 | | | |
| 1． | 新たな製品コード書式の説明 |  |  |

II.　特定食品向けの追加要件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 要件 | サービスの種類 | |
|  |  | 手動 | 電子 |
| 1 | 商標証明書(ラベルにTM及び/或いはを記載する場合) |  |  |
| 2 | ハラル認証状(ラベルにハラル記載をする場合) |  |  |
| 3 | SNIが強制発効となっている場合或いはラベルにSNIマークを付与する場合、SNIマーク利用商品証明書（SPPT SNI） |  |  |
| 4 | 協力に基づき製造する食品(ライセンス、再包装、契約など)の場合、協力レター |  |  |
| 5 | 輸入食品の場合、原産工場からの指名書 |  |  |
| 6 | 輸入食品の場合、SIUP |  |  |

添付書類III

再登録要件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 必要データ | サービスの種類 | |
| 手動 | 電子 |
| 1. | 最新の製造施設及び/或いは流通設備の監査結果或いはリスク管理プログラム認定書（PMR） |  |  |
| 2. | 登録承認書の原本 |  | - |
| 3. | 承認を受けた最新のラベル |  | - |
| 4． | 承認を受けた最新のバリエーション登録承認書（あれば） |  | - |
| 5． | 最新の承認書に基づくラベル案 |  | - |
| 6． | 再登録する製品が過去の登録製品から変更がない旨の表明書 |  |  |
| 7． | 最新の海外の原産企業からの指名書(輸入品の場合） |  |  |
| 8． | まだ有効なSNIマーク利用商品証明書（SPPT SNI） |  |  |
| 9． | その他の補助データ(必要な場合) |  |  |

添付書類IV

加工食品ラベル要件

I.　総則

1. 国内製造或いは売買のためにインドネシア領域内に搬入されるパッケージ入りの加工食品は、食品パッケージ上・パッケージ内及び/或いはパッケージにラベルを記載することが義務付けられる。
2. ラベル記載は法規を満たすこと。
3. 法規を満たす他に、ラベル記載は本規程に記載の規定も満たすこと。
4. ラベル内の加工食品に関する説明及び/或いは表明は、文字、図或いはその他いかなる形態についても正確かつ誤解を招かないものであること。
5. ラベルは、明確で読みやすく整然と詰まりすぎないように記載すること。
6. 図、色、その他のデザインに利用する背景はラベルの文字が翳むものであってはならない。
7. ラベルは下記となるように施すこと：
   1. パッケージからはがれにくい
   2. 剥げ或いは破損しやすくない、及び
   3. 食品パッケージの見やすく読みやすい部分に配置
8. 7号の規定の他に、パッケージに貼りついている或いは貼りつけてあるラベルは、はがしたときにラベル/元のパッケージが破損するよう強く貼りついていること。
9. 健康上のメリットに関する表明は、説明責任を負うことができ、所定の規定に応じた学術的事実の支持がある場合に限り、ラベルに記載が可能。
10. 加工食品ラベルは主要部とその他の部分から構成される。
11. 加工食品のパッケージ内及び/或いはパッケージのラベルには少なくとも下記の説明を記載すること：
    1. 製品名
    2. 利用する材料リスト
    3. 正味重量或いは容量
    4. 製造者或いは輸入した者の名前と住所
    5. 条件となっている場合、ハラル
    6. 製造日とコード
    7. 賞味期限の年月日
    8. 流通許可書番号
    9. 特定の食品材料の由来
12. 加工食品のラベルには11号の説明の他に、法規に基づき条件となっている下記のような説明も記載のこと：
    1. 含まれる栄養に関する説明
    2. 食品照射に関する説明
    3. 有機食品に関する説明
    4. 遺伝子組み換え食品に関する説明
    5. 利用/調製の手引き
    6. 保存方法に関する手引き
    7. 提供の手引き或いはアドバイスに関する説明
    8. 用途に関する説明
    9. 人体の健康に対する食品の影響に関し、知っておくべきその他の説明
    10. 警告

II.　文字と図

1. 言語、文字及び数字
   1. 第I部12号と13号に記載の説明は、インドネシア語を用いて記載及び印刷する。
   2. Iの12号と13号に規定の説明内の外国の用語の使用は、対応する語がない、対応語を作れない、或いは海外への食品貿易のために利用する限りこれが可能。
   3. bに規定の外国の用語とは、インドネシア語以外の言語、数字或いは文字及び、例えば成分内に利用される種類の材料を述べるための化学式など、技術或いは学術用語のことである。
   4. aとbに規定の説明を伴うラベルには、インドネシア語以外の同様の説明を追加が可能。
2. 図
   1. 図は加工食品の性質及び/或いは状態を含め実際の状態を示していなければならず、誤解を招いてはならない。
   2. 果物、肉、魚或いはその他の食品材料の図は、香料(天然香料、ネイチャーアイデンティカル、合成香料を含む)としてではなく、食品に当該材料を含む場合に限り記載が認められる。利用する材料の数量を成分の部分に記載のこと。

例：

「成分：水、砂糖、マンゴー果汁(10％)、マンゴー天然フレーバー」

「成分：サトウ、ミカン果汁エキス(2％)、ミカン天然フレーバー」

* 1. aとbの規定は、提供方法のアドバイスとしての図及び/或いは1或いは2つの加工原料から構成される加工食品の記載には適用されない。
  2. 提供の手引き或いは利用の手引きを必要とする或いはそれを有する加工食品の場合、その手引きに応じてその他の食品材料の図の記載が可能。

1. 文字と表記のサイズ
   1. ラベルに利用する文字と数字は、明確で読みやすくラベルの表面積と釣り合いのとれたものであること。
   2. 文字サイズは、特定の説明部分を除き、1㎜サイズ(6ポイント)のArialフォントの小文字の”o”を下回ってはならない。
   3. インドネシア語の説明は、他言語と釣り合いのとれた文字サイズで記載し、1㎜を下回ってはならない。
   4. 種類名の文字サイズは商品名の文字サイズと釣り合いがとれていること。
   5. dに規定の悦明の文字サイズは、2㎜サイズのArialフォントの小文字の”o”を下回ってはならない或いは法規の規定に応じる。
   6. パッケージが極端に小さく、他の加工商品に義務付けられた全ての説明を記載するのが難しい加工食品は、下記を条件として、ラベル規定を適用除外とする：
      1. ここでいう小さいサイズとは、ラベルの表面積が10㎝2以下
      2. 少なくとも製造者の名前と住所の説明を記載、及び
      3. 記載すべき説明を記載できるようにより大きいパッケージに当該食品を入れる
   7. 表面積が10㎝2以下の食品ラベルの場合、記載する文字と数字のサイズは0.75㎜を下回ってはならない。
2. 表記と警告

Iに規定の説明以外に、特定食品ラベルには表記或いは警告を記載すること。

* 1. 豚由来の材料を含む加工食品
     1. 豚由来の特定材料を含む加工食品には、白のベースの上に赤色の囲み線内に豚の絵とともに「豚を含む」と表記すること。



* + 1. 1)の表示は1.5㎜以上のサイズでラベルの表面積と釣り合いがとれ、はっきり読め、消費者が最も見やすい部分に記載のこと。
    2. 豚由来の食品材料の表示は、「豚」の語を伴うこと。

例：「豚肉」、「豚のゼラチン」、「豚の脂」

* + 1. ゼラチン、酵素、脂、コラーゲン、初乳、血液/胚抽出物、加水分解ヘモクロビン、ケラチン、毛抽出物、胎盤、プロテイン、胸腺抽出物、加水分解胸腺、腹部抽出物、加工原料（ステアリン酸、パルミチン酸、グリセロール）、脂、腎臓抽出物、ショートニング、糊料、乳化剤、安定剤、l－システイン、ナイシンなど、豚由来の可能性のある食品材料
  1. アルコール飲料
     1. アルコール飲料のラベルには下記の表示を記載のこと：
        1. 「アルコール飲料」及び食品カテゴリーに応じた種類名
        2. 「21歳未満或いは妊婦は摂取禁止」
        3. 「±…%v/v含有」
     2. 1)a)に規定の種類名が食品カテゴリーに記載がない場合、記載する種類名は、「グループ（golongan）○○アルコール飲料」。
     3. 2)に規定のアルコール飲料のグループは、下記の通りアルコール含有率に基づく：
        1. グループA：1-5％
        2. グループB：5超-20％
        3. グループC：20超-55％
     4. 1)と2)に規定の表示は、消費者が最も見やすい部分に記載する。
     5. 小売パッケージで梱包されるアルコール飲料の正味容量は180ml。
  2. アルコールを含有する加工食品
     1. アルコールを含むその他の加工食品には、ラベルにアルコール含有量を記載する義務がある。
     2. 記載するアルコール含有量はパーセント表示。例：「±…%含有」
     3. 1)と2)に規定のアルコール含有量は、消費者が最も見やすい部分に記載する。
     4. アルコールのキャリーオーバーは、アルコールを含む材料の後ろに記載。

例：「成分….、チョコレート(アルコールを含む)、….」

* + 1. アルコールを利用する食品或いはアルコールを含む原材料を利用する者の、最終商品で検出されない場合、アルコール含有に関する説明はラベルに記載する必要はない。
  1. コンデンスミルク
     1. コンデンスミルクのラベルには、「注意！12か月までの乳児には不適切」の表示を記載のこと。
     2. 1)に規定の表示は、下記の例の通り、赤色の長方形の囲み線内に赤字で表記すること：

Perhatikan ! Tidak Cocok untuk Bayi sampai usia 12 Bulan

Pe

* + 1. 2)に規定の表記は、はっきり読め、1.5㎜以上のサイズでラベルの表面積と釣り合いがとれるものとし、消費者が見やすい部分に記載のこと。
  1. 乳児用調製粉乳（Formula Bayi）

乳児用調製粉乳には、法規に基づく表示とその他の条件を記載のこと。

* 1. アレルゲンを含む加工食品
     1. 特定の消費者にアレルギーを生じうる材料を含む加工食品には、現行規定に応じたアレルゲンに関する説明を記載可能。
     2. アレルゲンを含む加工品のラベル規定：
        1. 「含有/含有しうる」の表記の後にアレルギーを生じうる加工食品に含まれる材料名が続く。
        2. aに規定の表記の前に「アレルゲン情報」の表記が可能。
        3. aとbの表記は、利用する材料リストに関する説明の後に記載が可能、

例：

成分：….アレルゲン情報。亜硫酸塩含有。

* + - 1. 1)に規定のアレルギーを生じうる材料には、グルテン(小麦、ライ、大麦、オーツ、スペルト小麦など)、貝類とその加工品、卵とその加工品、魚とその加工品、ピーナツ、大豆及びその加工品、乳糖を含む乳とその加工品、ナッツ類とその加工品、亜硫酸塩（10ppm以上）を含む。
  1. 人工甘味料を含む加工食品

1. 「人工甘味料を含む、5歳未満の子供、妊婦、授乳中の女性は消費しないよう」の表示を記載
2. 人工甘味料を利用した糖尿病患者及び/ある宇井は低カロリー食品のラベルには、「糖尿病患者及び/或いは低カロリーの食事を必要な人向け」の表示の記載義務
3. 人工甘味料アスパルテームを含む加工食品については、「フェニールアラニンを含む。フェニルケトン尿症患者には不適切」の警告記載義務
4. 砂糖と人工甘味料を利用する加工食品には、「砂糖と人工甘味料を含む」の表示の記載義務
5. 人工甘味料ポリオールを利用した加工食品については、「過剰摂取は、しゃ下作用を招きうる」の警告記載義務
   1. 食品添加物
      1. ラベルには下記の通り食品添加物について記載する：
         1. 「食品添加物」表示
         2. 食品添加物グループ名
         3. 食品添加物種類名、及び
         4. 食品添加物製造業者登録番号。テーブルトップ形態の甘味料の場合を除く
      2. 人工甘味料の場合、1)の説明以外に記載義務があるのは：
         1. 砂糖と比較した相当糖度
         2. 「糖尿病患者或いは低カロリーの食品を必要とする人向け」の表示
         3. 「人工甘味料を含む、5歳未満の子供、妊婦、授乳中の女性は消費しないよう」の表示、及び
         4. 体重1キロあたりの人工甘味料の1日摂取許容量（ADI）
      3. ポリノール甘味料のラベルには、「過剰摂取は、しゃ下作用を招きうる」の警告記載義務
      4. アスパルテーム人工甘味料のラベルには下記の記載義務：
         1. 「フェニールアラニンを含む、フェニルケトン尿症患者には不適切」の警告
         2. 「加熱する材料への使用は不向き」の表示
      5. 着色料のラベルには、1)の説明の他に下記を記載のこと：
         1. インデックス番号(カラーインデックスCI)
         2. 食品用着色料（PEWARNA PANGAN）の表示を緑色の長方形内に大文字・緑色で記載。

例：

**PEWARNA MAKANAN**

**PEWARNA PANGAN**

* + - 1. 下記の例のように緑色の丸の中にMの文字のロゴ

例：

* 1. 活動(イベント)スポンサーに関連する表示と図
     1. 活動(イベント)スポンサーとしての記載は、活動責任者からの推薦状に基づき、医薬品・食品監督庁からの承認を受けた後に実施が可能。
     2. スポンサー関連の表示と図は記載義務のある情報を覆い隠してはならない。
     3. スポンサー関連の表示と図は登録承認或いはデータ変更承認に規定の期限に応じて有効。

III.　ラベル主要部

1. ラベルの主要部は消費者が知るために最も重要な説明を記載した部分のことである。
2. ラベル主要部は、パッケージのうち一般国民が最も目にしやすい、観察しやすい及び/或いは読みやすい側に配置する。
3. ラベル主要部に記載すべき説明は少なくとも下記の通り：
   1. 種類名、あれば商品名
   2. 正味重量或いは容量
   3. 製造する或いはインドネシア領域内に搬入する者の名前と住所

III.　ラベルの説明の記載

1. 加工食品名
   1. 加工食品名は種類名と商品名から構成される。
   2. 種類名は加工食品のIDの表明或いは説明のことである。
   3. 種類名はラベルの主要部に記載のこと。
   4. 種類名の付与条件：
      1. 種類名は強制発効となっているSNIに応じること
      2. 1)で規定されていない種類名は食品カテゴリー規定を満たすこと
      3. 種類名がSNI及び/或いは食品カテゴリーで定められていない場合、当該種類名は長官、この場合食品標準化局からの承認を受けた後に初めて使用が可能。
   5. 商品名とは、識別力を有し、食品流通活動に利用される、図、名前、語、文字、数字、色の構成或いはそれらの組み合わせの形でのマークのことである。
   6. ラベルの商品名に下記は認められない：
      * 1. 現行法規、宗教上のモラル、道徳、公共秩序に反する
        2. 識別力を有さない
        3. パブリックドメインとなっている
        4. 登録された食品の説明或いはそれに関連するもの
        5. 当該食品に関連する種類名や一般名称或いは慣用されている名称を利用、或いは、
        6. 天然、純粋、神聖或いは同義の別の語のように、直接・間接を問わず、食品の解釈に影響を及ぼしうる形容詞を用いる
        7. 食品安全・栄養・健康面に関連した語を利用
   7. 利用する商品名が、同種の加工食品用に他人或いは他事業者名義で商標証明書を有した商品名でないこと
   8. 商標証明書をすでに有している商品名は、安全・栄養・健康面に関連しない限り、やTMマークを記載することで利用が可能。
2. 利用する材料リスト
   1. 利用する材料リスト或いは成分のラベル記載は略語ではなくきちんとした一般名称を用いること。
   2. 生産活動或いは工程で利用される成分或いは材料リストのラベル記載は、不備なく、数量の多いものから順に記載
   3. 利用する材料リストの記載は、まず「成分」、「材料リスト」、「利用する材料」或いは「材料」の表記から始める。
   4. bに規定の順序の記載は、食品添加物のキャリーオーバー、ビタミン、ミネラルを除く。
   5. 食品添加物のキャリーオーバーは当該食品添加物を含む材料の後に記載。

例：

「成分：…、しょうゆ（保存料安息香酸ナトリウムを含む）、…」

「材料：…、調味料（うまみ増強剤MSG(キャリーオーバー)）、…」

「利用する材料：…、小麦粉、砂糖、ミカンフレーバー（着色料タートラジンCI…を含む）」

* 1. eに規定の食品添加物には人工甘味料、保存料、抗酸化剤、着色料、うまみ増強剤グループを含む。
  2. 材料リストへの食品添加物の記載
     1. 食品添加物を含む加工食品にはグループ名を記載。
     2. 1)の説明を記載する他に、人工甘味料、抗酸化剤、保存料、うまみ増強剤、着色料については食品添加物種類名を記載のこと。
     3. 1)と2)に規定の説明を記載する他に、着色料についてはインデックス番号（CI….）を記載のこと。
     4. 1)に規定の説明の他に、香料については少なくとも香料グループ名(天然香料、ネイチャーアイデンティカル、合成香料を)を記載。
  3. 材料リストへの水の記載：
     1. 水は食品製造の材料として利用或いは添加する場合に材料リストに記載すること。
     2. 食品加工工程ですべて蒸発する水は記載不要。
     3. 2)に規定のすべて蒸発とは、最終形態が乾燥/固形のものである。
  4. 材料の由来名の記載

脂/油、タンパク質、エキス、植物や動物由来の材料などの特定材料は、種類名と当該材料の由来を記載のこと。

例：「乳化剤　大豆レチシン」、「植物性安定剤」、「豚の油」、「植物油」

* 1. 材料の含有率
     1. 果汁及び/或いは野菜汁を含む飲料には、その割合(％)を記載のこと。
     2. 果汁及び野菜汁の割合(％)は、種類名の近くに加工食品の種類名より小さくならない文字を利用して記載が可能。
     3. 果汁及び/或いは野菜汁の割合(％)は「○％○○果汁」や「○○％の果汁と野菜汁」のように記載する。
     4. 10％未満の果汁を含む飲料は、果汁の表記も果汁の割合(％)についても種類名に記載は認められず、材料リスト或いは成分に記載のこと。
     5. 果汁の割合(％)は果汁のブリックス値（濃縮還元であるかどうかを問わない）と元の果汁のブリックス値の比率に100％をかけたものから計算する。
  2. 食品の由来と性質に関連する説明
     1. 天然：混ぜ物がなくプロセスを経ていない或いは物理的プロセスを経ているが性質と含有物に変化がない加工食品に限り使用可能な表明
     2. 純粋：容器入り飲料水など何も添加していない加工食品に限り使用可能な表明
     3. ○○(材料名)による（Dengan）：適切なサイズの文字を用いて当該材料の割合を後ろに記載する場合のみに表記が可能。強調表示が認められない材料や1或いは2つの加工原料から構成される加工食品は適用除外。例「10％の乳による」、「5％のアマメシバによる」
     4. ○○から（Dari）：当該材料が加工食品で使われる主材料の一つの場合に使用可能(50％以上含有)
     5. フレッシュ（Segar）：半製品、完成材料からなる食品のラベルには、フレッシュな材料からできた旨の表明を記載は禁止
     6. 100％：他の材料の添加/混合がない加工食品に限り使用可能な表明
     7. 本物（Asli）：香料を利用しているなど、その真正を惑わせうる材料と混ぜた加工食品には使用できない表明

例：チョコレートフレーバーを使わずチョコレートを利用したチョコレートミルクには、「本物のチョコレート…％」の記載が可能。

1. 正味重量或いは容量に関する説明
   1. 正味重量或いは容量とは、パッケージ或いは容器にある加工食品の数量に関する説明を施したラベル上の表明である。
   2. 固形量或いは固形重量とは、正味重量から充てん液を差し引いて計算する、充てん液のある固形食品のための重量サイズのことである。
   3. 正味重量/容量及び固形量に関する説明は、ラベルの主要部に配置のこと。
   4. 正味重量/容量記載要件：
      * 1. 固形食品は正味重量で表記
        2. 半固形或いは粘度のある食品は正味重量或いは容量で表記
        3. 液体食品は正味容量で表記
   5. ラベルに記載する正味重量或いは容量の単位はメートル法によるものであること。正味重量或いは容量の単位記載例は次の通り：
      * + 1. 固形：ミリグラム(mg)、グラム(g)、キログラム（㎏）
          2. 液体：ミリリットル（ml或いはmL）、リットル（l或いはL）
          3. 半固形：ミリグラム(mg)、グラム(g)、キログラム（㎏）、ミリリットル（ml或いはmL）、リットル（l或いはL）
   6. 粒状の場合の記載例：

「正味重量：1グラム（5粒入り＠200㎎）」

「正味重量：1グラム（5粒＠200㎎）」

1. 名前と住所に関する説明
   1. インドネシア領域で製造される加工食品の製造者の名前と住所に関する説明のラベル記載：
      1. 記載すべき説明は、製造業者の名前と住所
      2. 企業の住所は、少なくとも市の名前、郵便番号及びインドネシアと記載。ただし当該企業の名前と住所が市のダイレクトリ或いは所在地の電話帳に登録されていない場合、明確かつ完全に住所を記載のこと。
      3. 製造する食品がライセンス加工食品の場合、製造者とライセンサーの関係性に関する情報を記載のこと。例「…のライセンスのもと…が製造」
      4. 契約に基づき製造される加工食品の場合、「…によって…のために製造」のように登録申請企業名と製造業者の関係性に関する情報を記載のこと。
   2. 輸入加工食品を製造する者の名前と住所に関する説明のラベル記載
      1. 海外の製造者の名前と住所を含む説明を記載のこと
      2. 1)項に規定の会社住所には少なくとも市と国の名前を記載のこと
      3. 製造する食品がライセンス加工食品の場合、製造者とライセンサーの関係性に関する情報を記載のこと
      4. 契約に基づき製造される加工食品の場合、「…によって…のために製造」のように登録申請企業名と製造業者の関係性に関する情報を記載のこと
   3. 輸入業者/ディストリビューターの名前と住所に関する説明のラベル記載
      1. 輸入業者/ディストリビューターの名前と住所を含む説明を記載のこと。例えば、「…による輸入/流通」
      2. 企業の住所は、少なくとも市の名前、郵便番号及びインドネシアと記載。ただし当該企業の名前と住所が市のダイレクトリ或いは所在地の電話帳に登録されていない場合、明確かつ完全に住所を記載のこと。
2. ハラルロゴ
   1. 「ハラル」ロゴはインドネシアの管轄機関からのハラル認証プロセスに基づき発行される食品のハラルマークのことである。
   2. ハラルロゴは、医薬品・食品監督庁からの承認を取得後に限り加工食品ラベルに記載が可能、
   3. ハラルロゴはラベル主要部に記載のこと。
3. 賞味期限の説明
   1. 賞味期限の説明は、保存を製造業者の手引きに従っている限り加工食品の品質が保証される期限のことである。
   2. 製造業者は食品ラベルに賞味期限の説明を記載する義務を負う。
   3. 賞味期限の説明は、「Baik digunakan sebelum（までに利用）」の表記からはじめる。
   4. 保存期間が3か月までの加工食品は、年月日で表記。
   5. 保存期間が3か月を超える加工食品の賞味期限は年月で表記。
   6. 賞味期限の説明は「Baik digunakan sebelum」の表記と切り離して記載が可能であるが、賞味期限の日の記載場所に指示を添えること。

例：

Baik digunakan sebelum、缶の下部を参照

Baik digunakan sebelum、蓋を参照

* 1. 賞味期限が保存方法に大きく影響を受ける場合、保存の手引き/方法を賞味期限の説明の近くに記載のこと。

例：「 11年10月までに利用、5-7度で保存の場合」

* 1. 賞味期限の説明記載が不要な加工食品：
     1. ブドウ系のアルコール飲料（ワイン）
     2. 10％超のアルコールを含む飲料
     3. 酢
     4. 砂糖（スクロース）、及び
     5. 保存期間が24時間までのパン及び菓子
  2. hに規定の加工食品は、製造日及び/或いは包装日は記載すること。

1. 流通許可書番号
   1. ラベルに記載する流通許可書番号は、流通許可書に記載の登録番号に応じること。
   2. 流通許可書番号の記載は：
      1. 国内で製造される加工食品の場合、“BPOM RI MD”マーク
      2. インドネシア領域内に搬入される加工食品の場合、“BPOM RI ML”マーク
2. 製造コードに関する説明
   * 1. 製造コードは同じ状態と時期に製造された加工食品の履歴に関する説明をしうるものである。
     2. 製造コードはバッチコードの形で記載可能。
     3. 製造日を添付或いは製造日の形でも可能。
     4. cの製造日は、製造された年月日のことである。
3. 栄養に関する説明
   1. 栄養に関する説明は、栄養価情報及び/或いは強調表示として表記。
   2. 栄養価情報のラベル記載に義務付けられているのは：
      1. 食品にビタミン、ミネラル及び/或いはその他の栄養素が添加されている旨の表明が添付されている場合、或いは
      2. 食品の品質及び栄養分野で有効な法規に基づきビタミン、ミネラル、及び/或いはその他の栄養素の添加義務が条件づけられている場合
   3. 栄養素の種類を記載すべきもの、栄養価情報の書式と要件については、食品ラベルの栄養価情報記載指針に基づく。
   4. 栄養強調表示、健康強調表示、その他の強調表示(例えば砂糖の添加ない旨の強調表示)は所定の要件に応じて記載。
   5. 栄養価情報は、下記の条件に基づき、ラベル主要部に記載が可能：
      1. ラベル主要部（Front of Pack, FOP）の栄養価情報は、食品ラベルに記載可能。
      2. FOPに記載の場合、脂肪、飽和脂肪、塩(ナトリウム)量と共にエネルギー量に関する情報を含むこと。
      3. 糖分の記載は、2）に規定の栄養素と共に記載が可能。
      4. 2）に規定以外の栄養素の記載は、所定の強調表示要件を満たしている限り可能。
      5. 栄養価の記載は、栄養価情報（ING）表の記載に基づきパッケージあたりの栄養素の量と推奨量％を含む。
4. 食品照射に関する説明
   1. 照射が施された加工食品のラベルに記載すべきなのは：
      1. 「照射食品」表示
      2. 照射目的
      3. 当該加工食品が再照射をしてはならない場合には、「再照射は認められない」の表示
      4. 製造者が自ら照射していない場合、照射者の名前と住所
      5. 照射日（年月）、及び
      6. 照射を施した国名
      7. 照射食品専用用のロゴと“RADURA”の表示



RADURA

* 1. 加工食品に照射を施した材料が含まれる場合、ラベルには照射を受けた材料の照射の説明のみを記載すれば足る。

例：「成分：小麦粉、胡椒（照射食品）、塩」

1. 遺伝子組み換え食品に関する説明

遺伝子組み換え食品に関する説明の記載は、遺伝子組み換え食品ラベルに関する規定を満たすこと。

1. 有機食品に関する説明

有機食品に関する説明の記載は、有期食品ラベルに関する規定を満たすこと。

1. 天然原料から作られた食品に関する説明
   * 1. 天然原料から作られた食品は、その食品にインドネシア国家規格に或いはその他の規定で定められた最低含有量を下回らない天然原料を含んでいる場合、当該天然原料から作られた食品である旨の説明を記載したラベルの付与が可能。
     2. さらなるプロセスを経た天然原料から作られた食品のラベルには、その旨を示す説明を付与する義務を負う。
     3. 天然原料を利用していない或いは一部のみに利用している食品のラベルには、当該食品のすべてが天然材料から作られている旨の表明或いは説明の記載が禁じられる。
2. 調製方法に関する説明
   1. 提供或いは利用の前に調製が必要な加工食品には、調製の手引き及び/或いは利用の手引きを記載のこと。
   2. aに規定の加工食品には、乳児用調製粉乳、幼児用調製粉乳（Formula lanjutan）、離乳食、妊婦及び/或いは授乳中の女性用の特殊飲料、その他の特殊ダイエット用食品を含む。
3. 保存の手引きに関する説明
   1. クリーム、容器入り飲料水、加工肉などの特殊な保存方法が必要な加工食品には、適切な保存のための手引き/方法を記載のこと。
   2. 1回の食事或いは摂取量として消費が不可能なパッケージ入り加工食品には、開封後の保存方法を記載のこと。
4. 提供の手引き/アドバイスに関する説明
   1. 提供の手引き/アドバイスは、その手引きが必要な食品ラベルに記載のこと。
   2. 提供或いは利用のアドバイスを必要とする或いはそれを有する食品には、「提供のアドバイス」の表記を添えて、提供或いは利用の手引き/アドバイスに合ったその他の食品材料の図の記載が可能。
5. 用途に関する説明

特定消費者が消費することを意図した加工食品（乳児、幼児、妊婦、授乳中の女性、特定疾患者、アスリート、或いは特殊ダイエットを行っている人など）には用途に関する説明を記載のこと。

例：「0-6か月の乳児用調製粉乳」

「腎臓疾患者用の特別ダイエット食」

1. その他の説明

加工食品の品質を区別するための用語は、下記の条件に基づき使用が可能：

1. 加工食品の種類の違いを示すために使用可能な用語は、”spesial”, “premium”, “gold”, “platimun”, “ekstra”m “plus(+)”, “advanced”或いはその他の同義語
2. 当該加工食品が、同種の加工食品と品質及び/或いは含有する栄養に関連する明確な違いを有していること
3. bに規定の含有する栄養の違いは、現行法規を満たすこと
4. bに規定の同種の加工食品とは、同じ企業で流通許可書を有し、同じ種類名のものを生産する持つ加工食品のことである。
5. aに規定の用語にはアスタリスクマーク（\*）を付与し、星印の説明をラベル主要部に記載する。
6. dに規定の説明は、何が違うかの説明を含むものであり、必要な場合には比較として同種の加工食品を記載する。

V.　加工食品ラベルに記載が禁止されている事項

ラベルに記載が禁じられている表明、図或いは説明は下記を含む：

1. 正確ではない表明或いは説明。正確ではない説明とは、本来の事実とは矛盾する内容或いは食品に関する本来の描写或いは印象を与えるために必要な説明を記載していないもののことである
2. 誤解を招く表明や説明。誤解を招く説明とは、性質、価格、材料、品質、成分、効能、或いは食品安全などの事項に関連して、正しいとはいえ当該食品の理解に誤解を招く表現が起こりうる表明のことである
3. 法規に基づかない、他の加工食品に比べて優れた栄養素を含んでいる旨の表明の記載
4. 加工食品が健康増進につながる旨の表明
5. 当該加工食品が薬として機能しうる旨のいかなる形態による表明或いは説明
6. 医療従事者或いは医療従事者に見える人の図
7. 加工食品がIQを向上させ得る旨の表明
8. 加工食品の優位性の表明。その優位性のすべてが当該食品に由来するものではなく、一部は一緒に消費しうる他の食品によるものである場合
9. 自然には存在しない要素が加工食品に含まれていない旨の表明。ただし当該要素を含む加工食品の関連データ/一般規格がある場合を除く
10. 故意ではない場合であれ、材料/キャリアとしてであれその特定材料が含まれているにもかかわらず特定材料フリーの表明
11. アルコール、砂糖、或いはその他の炭水化物、たんぱく質、カフェイン或いはたんぱく質加水分解物、或いはプリン派生物を含んでいるという理由のみで加工食品に強壮性があると表明する説明。強壮性（tonic）の語は、キナワイン（anggur tonikum kinina）にのみ利用が可能
12. 人工甘味料が天然由来であるかのような表示或いは図
13. 加工食品の分析を行った機関の名前、ロゴ或いはID
14. 公人名及び肖像の利用。本人の許可がある場合を除く
15. 当該加工食品と関連がない場合に、いかなる形態による場所、国、州、民族及びそれに類するものの名前の記載（種類名、材料の由来或いは製造場所など）
16. 直接或いは間接的に他者の物品及び/或いはサービスを貶める表明或いは説明
17. 直接或いは間接的に販売増強を目的として医療従事者或いは医療従事者であるかのような人物からのレファレンス、アドバイス、警告或いは表明の態をなしたもの
18. 特定の民族、宗教、人種及び/或いはグループに触れた説明、表記或いは図
19. 食品登録承認書或いは加工食品データ変更承認書で承認を受けたラベルに基づかないいかなる懸賞、コンクール、景品及び表示と図に関する説明の記載
20. 法規に反し、法規で禁じられている説明、表記或いはその他の図
21. 製品と関連しないロゴ、例：ISO 9001
22. モダン、伝統的、アドバンス、その他の同類語など、状態が時間に影響を受ける説明。

添付書類V

加工食品登録データ記入指針

1. 総合解説
   1. 登録データの記入は少なくともインドネシア語で行う。
   2. 登録データは不備なく正しく記入する。
   3. 登録番号、ファイル番号、受理日、承認日、流通許可書番号は、申請者は記入しない（手動での登録の場合）
   4. 登録データの電子的記入は、電子登録システム（http://e-reg/pom.go.id/index.php/bantuan/manual）にあるユーザーマニュアルに基づく。
2. 記入指針
   1. 食品の種類名
      1. 種類名は強制発効しているSNIに応じること。
      2. aで規定されていない種類名は、食品カテゴリー規定を満たすこと。
      3. SNI及び/或いは食品カテゴリーでまだ定められていない種類名は、食品標準化局からの承認を得た後初めて利用が可能。
      4. 種類名には、ある場合にはバラエティー（味）と用途を添える。
   2. 商品名
      1. ラベルの商品名に下記は認められない：
         1. 現行法規、宗教上のモラル、道徳、公共秩序に反する
         2. 識別力を有さない
         3. パブリックドメインとなっている
         4. 登録された食品の説明或いはそれに関連するもの
         5. 当該食品に関連する種類名や一般名称或いは慣用されている名称を利用、或いは、
         6. 天然、純粋、神聖或いは同義の別の語のように、直接・間接を問わず、食品の解釈に影響を及ぼしうる形容詞を用いる
         7. 食品安全・栄養・健康面に関連した語を利用
      2. 利用する商品名が、同種の加工食品用に他人或いは他事業者名義で商標証明書を有した商品名でないこと。
      3. 商標証明書をすでに有している商品名は、安全・栄養・健康面に関連しない限り、やTMマークを記載することで利用が可能。
   3. パッケージの種類と正味重量/容量
      1. パッケージの種類
         1. 記載されるパッケージの種類は、製品と直接接触するうかどうかを問わず、小売用の全てのパッケージである。
         2. 利用するパッケージが2つ以上ある場合、パッケージの種類は、食品と直接接触するパッケージから順に記載
         3. ガラスボトル、プラスチックボトル、プラスチックガロン、紙袋など、容器の形態を添えること。

例：

・缶の蓋とゴム栓を有するガラスボトル

・アルミホイル、カートン

・紙、アルミホイル、段ボール

パッケージの種類の例：

1）ガラス

2）プラスチック（OPP,、PET,、PE、 PP、発泡スチロール、メタライズド、ナイロンなど）

3）紙（紙、カートン、段ボール）

4）熱処理用のカートン（テトラ・ブリック・アセプティック）

5）缶

6）アルミホイル

7）複合材料

8）その他の種類のパッケージ（例：ゴム、セラミック、布）

* + 1. 正味重量/容量
       1. 固形食品は正味重量で表記
       2. 半固形或いは粘度のある食品は正味重量或いは容量で表記
       3. 液体食品は正味容量で表記
       4. ラベルに記載する正味重量或いは容量の単位はメートル法によるものであること。正味重量或いは容量の単位記載例は次の通り：
          1. 固形：ミリグラム(mg)、グラム(g)、キログラム（㎏）
          2. 液体：ミリリットル（ml或いはmL）、リットル（l或いはL）
          3. 半固形：ミリグラム(mg)、グラム(g)、キログラム（㎏）、ミリリットル（ml或いはmL）、リットル（l或いはL）
       5. 粒状の場合の記載例：

「正味重量：1グラム（5粒入り＠200㎎）」

「正味重量：1グラム（5粒＠200㎎）」

* + - 1. 一次パッケージで登録されていて、二次パッケージに入れられるパッケージの種類と正味重量/容量の説明の記載例は次の通り：

正味重量：プラスチック（1g）、プラスチック＆カートン（5g/5個＠1g）

* 1. 企業の名前と住所
     1. 記載する名前と住所は、添付される許可に記載の名前と住所に応じること
     2. 原産工場、再梱包業者、受託者、委託者を含む製造業者名と住所は、工業許可、工業登録証或いは小規模・零細事業許可に記載の名前と住所に応じること
     3. 海外の企業の名前と住所は、衛生証明書或いは自由販売証明書に記載の名前と住所に応じること
     4. 輸入業者/ディストリビューターの名前と住所は、SIUP/API/ITに記載の名前と住所に応じること
     5. 住所は、道路名、市、州、郵便番号、電話番号、ある場合にはファックス番号と電子メールアドレスを不備なく記載のこと
  2. 連絡担当者（手動での登録の場合）
     1. 連絡担当者とは、登録手続きの代表として登録者から指名を受けた者（コンタクトパーソン）のことである。
     2. 手動での登録申請書の連絡担当者のデータと責任者データは、名前、役職、電話番号、あればファックス番号と電子メールアドレスを記載のこと。
  3. 連絡用住所
     1. 連絡用住所が4号に規定の企業の住所と異なる場合、連絡用の住所を不備なく明記のこと。
     2. 住所の正確性は完全に企業の責任となる。
  4. 責任者
     1. 企業の責任者とは、オーナー、代表者、或いは登録加工食品の製造或いは品質に責任を負う、代表者の指名を受けたユニット長のことである。例えば、国内生産の場合には、取締役、生産・QA・R&Dマネージャー。輸入業者或いはディストリビューターの場合の責任者とは、取締役或いはマーケティングマネージャーが可能。
     2. 責任者の名前と役職は、日付、署名、会社印と共に記載のこと。

1. 加工食品登録必要データに関する解説
   1. 事務要件

1. 委任状

* + - 1. 企業のID（名前と住所）が記載されたレターヘッドを用い、十分印紙を貼り付けでタイプ打ちする
      2. 記載事項：
         1. IDに基づく委任者と被委任者者の名前と住所
         2. 委任者と被委任者の役職
         3. 委任者と被委任者の署名
      3. 委任者は、登録申請書に署名をする企業責任者のことである。
      4. 登録を目的とする
      5. 委任状の有効期間は署名日から最長3か月間
      6. 登録者のID（KTP/SIM）の写しを添付
    1. 表明書

企業のID（名前と住所）が記載されたレターヘッドを用い、十分印紙を貼り付けでタイプ打ちする

* + 1. 事業許可
       1. 管轄の機関が発行した工業許可/工業登録証/小規模・零細事業許可の形の事業許可
       2. 製造業者の名前と住所は不備なく記載
       3. 事業許可は登録する食品の種類に応じること
       4. 登録する食品名が添付の事業許可に記載がない場合、企業は登録する食品に基づく工業拡張許可を申請のこと
       5. 事業許可はまだ有効であること（当該許可にある有効期間に応じる）
    2. 委託者と受託者との契約書
       1. 製造する加工食品に委託者が責任を負う旨の規定を含め、両者の権利と義務を記載のこと
       2. 協力レターに記載される製造業者の名前と住所は事業許可に応じること
       3. 食品登録時点でまだ有効であること
    3. 商業事業許可証（SIUP）/輸入業者番号（API）/登録輸入業者（IT）
       1. SIUP/API/ITは管轄機関が発行したもの（商業省/商業局）
       2. SIUP/APIに食品・飲料が産品として記載されていること
       3. 企業の名前と住所は不備なく記入のこと
       4. 食品登録時点でまだ有効であること
    4. 製造/流通施設の監査結果
       1. 企業は加工食品登録申請の前に現地の研究所所長に対し製造/流通設備の監査申請を行う
       2. 製造/流通設備の監査は、指名を受けた担当官が行う
       3. 再登録を申請する企業は、製造/流通新設の監査結果を添付のこと
    5. 海外の企業から輸入業者/ディストリビューターへの指名書
       1. 海外の製造業者或いは海外の製造業者か指名を受けたディストリビューターが発行
       2. 指名書は下記の内容を記載した契約書の形であること
          1. 指名を受けた企業に対し加工食品流通許可書登録を行う権利を付与
          2. 排他的或いは非排他的指名
          3. 指名の有効期間
       3. (4)項に規定の指名書は、公証人、現地商工会議所、在外インドネシア公館の認証を受ける
       4. 輸入業者/ディストリビューターの名前と受所はSIUP/API/ITの記載に応じること
       5. 指名書に記載の海外の企業の名前と住所は、衛生証明書或いは自由販売証明書の記載に応じること
       6. 指名を受けた担当者が真贋を確認した指名書の写しを添付/アップロード
       7. 輸入業者/ディストリビューターが原産国の製造業者から直接指名を受けていない場合、当該者間の関係を示した証明書を添付のこと
    6. 衛生証明書或いは自由販売証明書
       1. 原産国の管轄者が発行
       2. 登録する食品の種類名を表示
       3. 原産国の製造業者の名前と住所を表示
       4. 有効期間は指名書に記載のものに応じる。指名書に記載なき場合、有効期間は発効日から1年以内とする。
       5. 指名を受けた担当官の真贋確認済みの指名書の写しを添付/アップロード
    7. 企業間の関係を示した証明書
       1. 下記の場合にのみ必要：
          1. 他者のために製造或いは他者により流通される加工品
          2. ライセンスに基づき製造される食品
       2. 登録する食品の製造或いは流通のための指名の旨を表明
       3. 両者の名前と住所を明記
       4. 両者の権利と義務を記載のこと
       5. 食品登録時にまだ有効であること
  1. 技術要件
     1. 利用する成分或いは材料リスト
        1. 利用するすべての材料は量が多い順に記載
        2. 材料名は、正式名称或いは一般名称を用いて、略さずきちんと記載のこと
        3. 食品添加物を利用する場合、材料の数量と機能（食品添加物グループも添えること
        4. 着色料の場合、インデックス番号（CI….）も記載のこと
        5. 動物或いは植物由来の材料と食品添加物の場合、材料名の後に当該材料の由来（動物性か植物性））を記載のこと。動物由来の場合、当該材料の由来動物の種類も添えること。例えば、牛肉、豚の脂など
        6. 複数の加工原料から構成される材料の場合、食品添加物を含む当該加工原料すべてを記載のこと。例えば、しょうゆを含む食品の場合、しょうゆの加工原料の説明も添えること
        7. 果物の濃縮物や果汁を利用する場合、のブリックス値で示した当該材料のスペックを添付のこと
        8. はちみつ原料を利用する場合、クロラムフェニコール含有の峰を示した当該材料のスペック或いは最終製品のクロラムフェニコール分析結果を添付のこと
        9. キャリーオーバーの食品添加物を含む原材料及び食品添加物を利用する場合、種類と含有量について示した当該材料のスペックを添付/アップロードすること
        10. 複数の食品添加物から構成される食品添加物を利用する場合、各食品添加物の加工原料の種類と含有量について示した当該材料のスペックを添付/アップロードすること
        11. 香料を利用する場合、香料グループ（天然香料/ネイチャーアイデンティカル/合成）について示した当該材料のスペックを添付/アップロードすること
     2. pHとaw値に関する解説
        1. pHとaw値は、証明書で示し、少なくとも登録する製品に応じた内部ラボの分析結果或いは文献データを添付する
        2. pHとaw値は電子登録システムにある情報で確認が可能
     3. 製造工程或いはGMP/HACCP/ISO 22000認証状
        1. 製造工程は登録する食品に応じること
        2. 製造工程は、加熱温度と時間も含め、ナレーション形式或いはフローチャート形式で不備なく記述
        3. 製造工程は、GMP/HACCP/ISO-22000認証/権限を有する/認定を受けた機関が発行する同種の証明書及び/或いは現地政府の監査結果に替えることも可
     4. 最終製品試験結果（Certificate of Analysis）
        1. 実施する試験と発行する試験結果は、国内外の認定ラボ或いは政府系ラボのものであること
        2. 添付する試験結果は、原本で、有効期間は試験結果に記載応じる或いは発行日から最長1年
        3. 試験結果には下記を明記のこと：
           1. 登録する食品名
           2. 試験結果に記載の製造業者の名前と住所は、登録データに記載のものと合致のこと
           3. 試験パラメーター、試験結果及び単位は要件に応じる
        4. 試験結果には下記が含まれる：
           1. 微生物汚染
           2. 重金属汚染（ヒ素、水銀、鉛、カドミウム、スズ）
           3. 上限/ADI要件のある食品添加物を利用の場合、食品添加物の数量
           4. 食品カテゴリーの特性に応じた品質パラメーター
           5. SNIが強制発効している製品の場合、SNIの全パラメーター
           6. ラベルに栄養価情報を記載する食品の場合、栄養価情報に応じた栄養素
           7. ラベルに強調表示を記載する食品の場合、強調表示に応じた栄養素/非栄養素
           8. アルコールを含有或いは利用する食品の場合、アルコール
           9. 無水カフェインを利用/添加する食品の場合、カフェイン
           10. 蜂蜜の場合、クロラムフェニコール
           11. 乳児用調製乳の場合、メラミン
           12. トウモロコシ、ピーナツ、乳の加工品の場合、アフラトキシン
           13. 燻煙香料或いは燻煙処理を行う食品の場合、ベンゾ[a]ピレン
           14. 充てん液のある固形食品の場合、固形重量(少なくとも内部ラボで実施可能)
     5. 保存期間に関する情報
        1. 登録する食品の保存期間に関する解説
        2. 保存期間は登録する食品の性質に応じること
        3. 企業は、登録する食品に対して行う安定性試験結果を添付が可能
     6. 製造コードに関する情報

登録する食品の製造コード例と製造コードの意味に関する解説

* + 1. ラベル案
       1. ラベル案は流通予定のラベルに応じること
       2. 食品ラベルの説明の記載は、食品ラベルと加工食品ラベル要件に関する法規に準拠する。
  1. その他の補助データ
     1. 商標証明書
        1. ラベルにやTMマークを記載する場合に添付
        2. 管轄の機関が発行したもの（インドネシア共和国法務人権省商標局）
        3. 食品登録時にまだ有効であること
        4. 申請する商品名は、商標証明書に記載の商標サンプルに応じていること
        5. 申請する食品の種類は、商標証明書に記載の物品/サービスの記述に応じていること
        6. 登録者の名前と住所は、商標証明書に記載の商標保有者の名前と住所に応じていること
        7. 登録者の名前と住所が、商標証明書に記載の商標保有者の名前と住所に応じていない場合、登録を行う者に対する当該商標利用のための契約書或いはそれに類するものを添付のこと
     2. SNIマーク利用商品証明書（SPPT SNI）
        1. 小麦粉、ヨード添加塩、容器入り飲料水（AMDK）、天然ミネラルウォーター、精製糖、インスタントコーヒー、アブラヤシ料理油、ビスケット、カカオパウダーなどSNIが強制発効となっている場合に限り添付
        2. SPPT SNIは認定製品証明機関が発行した最新のSNIに準拠する。
        3. 申請する商品名はSPPT SNIに記載の商標に応じること
        4. 登録者の名前と住所はSPPT SNIに記載の企業の名前と住所に応じること
        5. 食品登録時にまだ有効であること
        6. 指名を受けた担当官が真贋を確認済みのSPPT SIの写しを添付/アップロード
     3. 有機食品に関する説明

食品ラベルに有機食品或いは有機食品に由来する材料を利用する旨の表示をする場合、認定有機食品認証機関からの有機認証状を添付のこと。

* + 1. 遺伝子組み換え食品に関する説明
       1. 遺伝子組み換え工程によって生産された原材料、食品添加物及び/或いはその他の材料を利用する場合、現行法規に従うこと
       2. 大豆、ジャガイモ、トウモロコシ、トマトなど遺伝子組み換え食品ではない原材料を利用する場合、下記を添付のこと：
          1. 食品に遺伝子組み換え食品が含まれていない旨の企業(工場/輸入業者)からの表明書、及び
          2. サプライヤー或いは(海外の)原産工場からの遺伝子組み換え食品フリー表明
          3. 遺伝子組み換え食品証明書は認定ラボの試験結果の形でも可能
    2. 食品照射に関する説明

照射を施した或いは照射を施した材料を利用した加工食品の場合、下記を記載した照射施設からの証明書を添付：

1. 照射食品の種類と数量
2. 照射食品のバッチ番号
3. 照射の目的
4. 利用するパッケージの種類
5. 照射実施日
6. 利用する放射線源と供与量
7. 最大吸収量
8. 照射中に発生する逸脱
9. 照射施設の名前と住所
10. 原子力監督庁(BAPETEN)からの利用許可番号
11. 輸入食品の場合、照射施設国際コード番号
    * 1. ハラル認証状
         1. ラベルにハラルロゴを記載する場合
         2. 登録時点でまだ有効であること
      2. と畜場（RPH）の家畜管理番号（NKV)
         1. インドネシアで生産される家畜の加工食品の場合
         2. 管轄者が発行したもの
      3. その他の補助書類

ラベルに強調表示或いは補助データを必要とする特定の説明を記載する食品の場合、強調表示或いは当該説明を支持する科学的レファレンスを添付のこと。

添付書類VI

加工食品登録データ

食品の種類名：

商品名：

パッケージの種類：

正味重量/容量：

企業名：

登録者名：

加工食品登録申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ファイル番号\* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受理日\* |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 食品の種類名： |
| 2. | 商品名： |
| 3. | パッケージの種類：  正味重量/容量： |
| 4. | 企業名と住所 |
|  | 自ら製造する食品の場合  工場名：  工場住所：  電話/ファックス番号/電子メール |
|  | 契約に基づき製造する食品の場合  工場名：  工場住所：  電話/ファックス番号/電子メール：  委託者名：  委託者住所：  電話/ファックス番号/電子メール |
|  | 輸入食品の場合  海外の工場名：  海外の工場住所：  輸入業者/ディストリビューター名：  輸入業者/ディストリビューター住所：  電話/ファックス番号/電子メール： |
| 5． | 連絡担当者名：  電話/ファックス番号/電子メール |
| 6． | 連絡用住所： |

……., 年月日

責任者

署名・会社印

……………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 登録承認書番号\* | ： |  |
| 食品登録番号\* | ： | BPOM RI MD/ML |
| 承認日\* | ： |  |

\*担当官が記入

添付書類VII

加工食品マイナーバリエーション登録通知申請書書式サンプル

番号：

日付：

企業名：

住所：

宛先：

在ジャカルタ

医薬品・食品監督庁長官

この場合、食品安全評価局長

加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2016年第12号の第---条に基づき、本状により下記の製品の加工食品データ変更申請を行う：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 種類名 | 商品名 | パッケージの種類と正味重量/容量 | 食品登録番号 | 有効期間 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

変更は本申請書の添付書類に記載の通り。

申請が承認される場合、旧データに基づく加工食品は変更承認日から6か月以内に流通をやめるものとする。

責任者

--------------

添付書類VIII

加工食品バリエーション登録申請書サンプル

企業名：

住所：

番号：

添付書類：

件名：バリエーション登録

宛先：

在ジャカルタ

医薬品・食品監督庁長官

この場合、食品安全評価局長

加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2016年第12号の第---条に基づき、本状により下記の通り加工食品データ変更申請を行う：

食品の種類名：

商品名：

パッケージの種類：

食品登録番号：

有効期間：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 旧データ\*) | 新データ\*) | 備考 |
|  |  |  |

申請が承認される場合、旧データに基づく加工食品は変更承認日から6か月以内に流通をやめるものとする。

….., 年月日

責任者

印

----------

付記：

\*)変更となるすべてのデータを不備なく明記のこと

添付書類IX

加工食品再登録通知申請書書式

番号：

日付：

宛先：

在ジャカルタ

医薬品・食品監督庁長官

この場合、食品安全評価局長

加工食品登録に関する医薬品・食品監督庁長官規程2016年第12号の第70条に基づき、本状により、下記の通り加工食品再登録申請を行う：

1. 食品の種類名：
2. 商品名：
3. パッケージの種類/正味重量/容量：
4. a.製造業者名

b.製造業者住所

1. a.製造業者名

b.製造業者住所

下記向けのもの

a.製造業者/企業名

b.製造業者/企業住所

1. a.製造業者名

b.製造業者住所

a. 輸入業者/ディストリビューター名

b輸入業者/ディストリビューター住所

旧食品登録番号：

BPOM RI MD/ML………

責任者

印

----------

添付書類X

Single MD登録手順と要件

複数の製造施設で企業が製造する加工食品の登録は、以後Single MDと称するが、下記の規準と要件を満たすこと：

1. Single MDはインドネシア領域で食品を製造する企業に限り申請可能
2. Single MDは、下記に該当する同一性がみられる場合に限り申請可能：
   1. 由来も含めすべての原材料が同じ
   2. 製造工程
   3. 製造施設を輸する鵜企業名と登録企業名、及び
   4. 加工食品ラベルデザイン
3. 登録申請は、一般的に加工食品向けに定められた加工食品登録申請基準と手続きに基づく
4. 企業は、当該製品の種類に応じたサービスを通じた登録手続きの通り登録と支払いを行う
5. 食品安全評価書類の提出は、製造施設ごとに行うこと（各工場の製造方法、成分、製造施設の場所の記録、最終製品分析結果及びラベルを確認するため）。栄養素分析結果は全工場用に利用が可能。
6. 非税国家収入の支払いは製造施設ごとに行う(登録書類ごと)
7. 企業が別の場所で製造施設を増設する場合、製造施設検査を行うために現地の研究所/医薬品・食品監督研究所に報告のこと。現地の研究所/医薬品・食品監督研究所から製造施設検査結果記録を取得後、申請者は検査結果記録を添付した上で評価を行うために登録書類を提出する。
8. 登録承認書は各製造施設の場所名、同じ登録番号、異なる登録承認書番号で各工場に供与される。
9. 登録番号の有効期間は、当該製品用に発行された最初の登録承認書の有効期間に従う。
10. 再登録は全ての製造施設ように同時に行い、現行規定に基づき同じ有効期間（5年間）の承認書が供与される。
11. Single MDを利用する食品ラベルは、食品ラベル分野の現行法規に基づくこと。
12. 上記dに規定の製造者の名前と住所は下記の条件に基づきラベルに記載のこと：
    1. 本社の名前と住所はラベル主要部に記載
    2. 製造設備の住所は、各製造設備の場所に応じて、「SNI 7657：2010 市の名前略称」に基づき、製造コードに市の特別コードを追加する形で他の部分に記載が可能