| No | Pertanyaan terkait Rancangan Peraturan Pengawasan Parfum Isi Ulang | Jawaban |
|---|---|---|
| 1 | Mohon ijin bertanya, saya Inka dari Kemendag.. Pertama, apakah parfum isi ulang diberlakukan masa kadaluarsa? Kedua, parfum isi ulang yang seperti kita tahu bbrp tujuan peracikan / pembuatan akhir nya utk menyerupai suatu merek / brand parfum original tertentu.. apakah hal tsb diperbolehkan? | 1. Tidak ada masa kedaluwarsa terhadap parfum isi ulang tapi harus mencantumkan tanggal pembuatan/pencampuran produk.<br>2. Parfum isi ulang tidak boleh menjual mengatas namakan brand parfum original tertentu karena akan menjadi pemalsuan. |
| 2 | 1. apakah harus ada no batch parfum isi ulang,<br>2. Tenaga pekerja pembuat parfum untuk membuat parfum isi ulang, apakah harus tenaga bersertifikat, tenaga teknik kefarmasian atau apoteker? | 1. Iya. Nomor batch sederhana yang dibuat pelaku usaha untuk memudahkan penelusuran, bila suatu saat ada keluhan dari konsumen<br>2. Untuk saat ini belum ada ketentuan terkait kompetensi tenaga pekerja yang membuat parfum isi ulang. |
| 3 | Apakah kombinasi parfum yang tepat bahan dan jumlah serta kadar bahan yang harus dipakai dan aman. | Bahan yang digunakan harus aman sesuai peraturan tentang persyaratan teknis bahan kosmetika, dan dalam melakukan pembelian bahan baku harus tersedia COA |
| 4 | Kalau di definisi kan parfum isi ulang ini dibuat langsung atas permintaan konsumen. Sedangkan ketika kita melakukan pengawasan di lapangan sering kita temui parfum isi ulang yang sudah dalam bentuk kemasan botol kecil2,, apakah ini masuk definisi parfum isi ulang,, ataukah parfum yang wajib izin edar? | Parfum isi ulang tidak boleh dibuat stok, harus dibuat langsung atas permintaan konsumen. Hal inilah yang menjadi dasar agar parfum isi ulang tidak perlu dilakukan notifikasi.<br><br>Kemasan yang dijual dalam botol2 kecil tesebut, sama saja membuat stok parfum isi ulang. Kecuali jika yg dijual dalam botol kecil tersebut hanya bibit/konsentrat parfum. |
| 5 | Apakah parfum isi ulang atau parfum eceran bisa di jual secara online di market place yang ada ? | Tidak diperbolehkan, karena sesuai Peraturan BPOM No 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, produk yang boleh diedarkan secara daring adalah produk yang sudah mempunyai izin edar. Apabila pelaku usaha menginginkan penjualan secara daring tentu produk harus dinotifikasi dan dapat dilakukan oleh Industri Kosmetika Golongan B. Pelaku usaha dapat melakukan pengajuan Industri Kosmetika Golongan B. |
| 6 | Untuk importir yang akan melakukan usaha parfum refill di Indonesia, bagaimana peraturan mengenai bibit/konsentrat parfum yang akan kami impor tersebut? Apakah harus didaftarkan sebagai kosmetika atau kami harus mengacu ke regulasi yang mana? Mohon arahannya | Impor bibit/konsentrat parfum dilaksanakan sesuai dengan PerBPOM No. 29 tahun 2017 mengenai Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan perubahannya pada PerBPOM No. 14 tahun 2020<br>Bibit parfum tidak dinotifikasi karena merupakan bahan baku. |
| 7 | Pelaku usaha parfum isi ulang termasuk UMKM. Dapat mengadopsi peraturan di Pangan terkait PKRT. Ada penanggung jawab teknis yang telah menerima sertifikasi terkait keamanan pangan. Perlu penanngungjawab seperti PKRT pangan | Untuk saat ini dalam rancangan peraturan tidak wajibkan ada penanggung jawab khusus. Secara operasional penangungjawab adalah pemilik toko. Rancangan peraturan akan dilihat kembali dan masukan ini akan dibahas secara internal.<br>Terkait masukan PJT akan kami tampung dan ditinjau kembali untuk dimasukkan ke dalam peraturan ini. |
| 8 | Untuk parfum isi ulang bagaimana Bu, seperti yang di jual di jalan2 | Parfum isi ulang adalah yang dijual di toko atau counter parfum isi ulang |

| | | |
|---|---|---|
| 9 | 1. kenapa toko parfum isi ulang tidak disamakan dengan sarana produksi.<br>2. pedagang parfum bervariasi ada yg dipinggir jalan, diantar langsung, peraturan ini sangat memberatkan | 1. Parfum isi ulang termasuk kosmetika. Meskipun demikian, parfum isi ulang dibuat secara segar sesuai permintaan konsumen secara langsung dan tidak diperbolehkan tersedia stok. Oleh karena itu, persyaratannya berbeda dengan sarana produksi dari Industri Kosmetika. Jika disamakan, maka justru pelaku usaha parfum isi ulang harus menerapkan 12 aspek CPKB.<br>2. Pada dasarnya peraturan ini disusun berdasarkan hasil survey di lapangan dan dibuat sesederhana mungkin mengingat pelaku usaha adalah UMKM. Penyusunan peraturan ini adalah untuk menata parfum isi ulang menjadi lebih terarah, melindungi konsumen dan juga memberikan perlindungan kepada pelaku usaha parfum isi ulang |
| 10 | Bagaimana dengan Izin edar yang sering ditanyakan oleh kepolisian? | Setelah peraturan di undangkan, parfum isi ulang tidak perlu notifikasi. Peraturan ini dapat menjadi dasar hukum untuk menjual parfum isi ulang |
| 11 | Selamat pagi ijin bertanya Bu apakah parfum isi ulang harus juga daftar juga ke BPOM jg, seperti kosmetik. | Dalam rancangan peraturan ini, parfum isi ulang tidak diwajibkan notifikasi karena dibuat di tempat sesuai permintaan konsumen dan menggunakan peralatan yang sangat sederhana serta tidak boleh ada stok. |
| 12 | 1. Peraturan memberatkan dan membuat membutuhkan modal yang besar.<br>2. Kami sudah mencoba mengurus izin usaha tapi terkendala di OSS tidak ada tempatnya.<br>3. Bagaimana dengan teknis pencantuman label yang diharuskan, mengingat pembuatan parfum isi ulang ini adalah di tempat sesuai pembelian konsumen.<br>4. Ada oknum yang suka menanyakan apa ada izin edarnya. Jika KBLI sudah turun apa cukup dengan surat2 kami. | 1. Terkait modal, telah disampaikan bahwa peraturan ini tidak dimaksudkan untuk membuat pelaku usaha memiliki fasilitas khusus yang baru. Penyusunan peraturan ini adalah untuk menata parfum isi ulang menjadi lebih terarah, melindungi konsumen dan juga memberikan perlindungan kepada pelaku usaha parfum isi ulang. Jika peraturan ini dianggap menyulitkan karena banyak pelaku usaha UMKM, perlu disadari oleh pelaku usaha parfum isi ulang bahwa industri kosmetika golongan B juga banyak yang termasuk UMKM dan ada yang memproduksi parfum yang ternotifikasi.<br>2. Terkait dengan izin usaha, Badan POM akan melakukan pengusulan KBLI khusus parfum isi ulang.<br>3. Mengenai label, usaha pelaku usaha dapat membuat sendiri sesuai dengan yang tercantum dalam rancangan peraturan ini.<br>4. Mengenai oknum, nantinya dengan terbitnya peraturan ini dapat dijadikan acuan yang kuat bahwa memang parfum isi ulang dibuat langsung dihadapan konsumen dan tidak didaftarkan kepada BPOM. |
| 13 | Mau tanya, untuk nomor Batch apakah kita buat sendiri atau mengikuti dari produsen? | Nomor batch dibuat sendiri oleh pelaku usaha, yang penting bisa memudahkan dalam penelusuran. |
| 14 | Apakah wewenang pengawasan parfum isi ulang ini hanya diawasi oleh BPOM atau polisi juga memiliki hak untuk menindak? | Parfum isi ulang termasuk kosmetika jadi pengawasannya ada di BPOM, dalam pengawasannya dapat berkoordinasi dengan pihak kepolisian. Badan POM sudah membuat MoU dengan kepolisian untuk pengawasan Obat dan Makanan. |
| 15 | Mohon izin memberi masukan: jika dimungkinkan pd label jg tercantum tgl kedaluarsa, agar mengurangi efek samping. Pembuatan tdk hanya bersih tapi juga steril, utk mengurangi kontaminasi & efek samping, utk keamanan semua. | Pembuatan tidak perlu steril seperti pembuatan sediaan obat injeksi, yang penting menjaga higiene sanitasi sehingga terjamin mutu produknya |
| 16 | selamat pagi, untuk parfum isi ulang, dibuat langsung dan diberikan langsung ke konsumen, apakah ada Batasan untuk kadaluarsa produk, karena ini merupakan produk yang tidak sebntar saat penggunaanya, terima kasih | Parfum isi ulang tidak diwajibkan mencantumkan batas kedaluarsa tapi harus mencantumkan tanggal pembuatan produk, masa pakainya juga tidak lama |

| | | |
|---|---|---|
| 17 | mohon izin bertanya, untuk tenaga kerja yang memformulasikannya dan mencampur parfum isi ulang harus tenaga kerja seperti apa harus tenaga bersertifikat pencampuran, tenaga teknis kefarmasian atau apoteker | Untuk tenaga kerja yang melakukan pencampuran bisa dari pemilik, tidak harus mempunyai PJT dengan kompetensi TTK atau apoteker |
| 18 | Bila ingin peraturan BPOM ini dibuat, mk hrs merubah dahulu UU Kesehatan, krn kosmetik termasuk sediaan farmasi dan parfum termasuk dlm produk kodmetik, begitu pula pd Permenkes 1175 dan 1176, krn disini jelas2 diatur bhw produk kosmetik dibuat hrs memp izin produksi dan diedarkan hrs memp izin edar. jadi hrs ada kepastian hukum, jangan sampai antara peraturan yg satu bertentangan dg peraturan/perundang2 lainnya | Mengamandemen UU tidak mudah karena harus melalui DPR RI. Dalam hal ini, maka dapat digunakan asas "Lex specialis derogat legi generali" dimana hukum yang bersifat khusus (lex specialis) mengesampingkan hukum yang bersifat umum (lex generalis) karena peraturan ini sudah urgent untuk diberlakukan. |
| 19 | Untuk penandaan produk, Nama dan Kota fasilitas pembuatan apakah tulis nama tokonya? dan apa boleh dibuat dalam bentuk stiker? | Nama dan kota harus ditulis, boleh dibuat stiker asalkan melekat pada kemasan |
| 20 | Definisi pembuatan apakah untuk didistribusikan dan pengawasan mutu. Mohon dijelaskan | Untuk didistribusikan maksudnya setelah menjadi produk jadi langsung diberikan atau didistribusikan kepada konsumen. Pengawasan mutu disini maksudnya pelaku usaha mengawasi mutu produknya dengan menggunakan bahan yang aman dan bermutu, sedangkan Badan POM melakukan pengawasan sesuai dengan CPKB |
| 21 | Pasal 2 agar ditambahkan bhw Pelaku Usaha Parfum Isi Ulang hrs memiliki Perizinan Berusaha sesuai ketentuan peraturan yg berlaku | Akan diakomodir |
| 22 | Pasal 4 agar ditambahkan ketentuan penggunaan bahan baku kosmetika mengacu pada Kodeks Kosmetika Indonesia. TK | Perlu pertimbangan lebih lanjut |
| 23 | mohon izin, bahan apa saja yang bisa di campur di parfum isi ulang mohon di berikan penjelasannya? | Bahan baku dalam pembuatan Parfum Isi Ulang terdiri atas:<br>a. konsentrat;<br>b. pelarut; dan<br>c. bahan lain, sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. |
| 24 | mohon izin, berarti siapa saja bisa mencampur dan memformulasikan selain tenaga ahli seperti tenaga teknis kefarmasian dan apoteker<br>karena ini merupakan keahlian yang diambil alih oleh orang umum | Parfum isi ulang keberadaannya sudah lama, dan umumnya pemilik toko yang bertanggung jawab. Pemilik toko dapat meningkatkan kompetensi melalui pelatihan dimana sertifikat pelatihan bisa dijadikan pendukung kompetensi.<br>Badan POM juga akan melakukan bimbingan kompetensi kepada pelaku usaha parfum isi ulang |
| 25 | pada dasarnya kita jualan biang parfum bu. konsumen beli brp ml. kita timbangin. saya tidak pakai alkohol. apakah ijin bpom juga? | Menjual biang parfum saja, berarti menjual bahan baku, tidak ada ketentuan registrasi untuk penjualan bahan baku |
| 26 | Untuk produk konsentrat/bibit pewangi, kadaluwarsa/best beforenya dari produsennya langsung/dari kita sendiri? | Untuk bibit parfum, kadaluarsa/best before terdapat dalam COA dari produsennya, jadi tidak dibuat oleh pelaku usaha parfum isi ulang |

| | | |
|---|---|---|
| 27 | Di online yang datang orderannya melalui chatting, jadi rasanya sama dengan penjualan langsung apabila konsumen datang, dan ini merupakan income buat kami, jadi agar diperbolehkan dijual by online | Pemesanan parfum isi ulang melalui WA dibolehkan dan hanya dibuat pada saat ada pemesanan, harus ada dokumentasi pemesanannya dan tidak boleh ada stok. Tidak boleh penjualan secara daring melalui marketplace atau medsos. Untuk pelaku usaha yang ingin berjualan secara online melalui marketplace harus mengikuti Peraturan BPOM No 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring dimana produk harus dinotifikasi, sehingga disarankan agar menjadi industri kosmetika golongan B. |
| 28 | Bu, maaf mohon penjelasan, jika penjualan sesuai permintaan saja (berarti custom buat tiap pembeli), berarti 1 nomer bets itu hanya untuk 1 pembeli 1 waktu pembelian ya, Bu? Terima kasih, Bu. | 1 no batch untuk 1 kali pembuatan |
| 29 | Apa bisa dipermudah untuk info & pengurusan izin produksi? | Untuk pelaku usaha parfum isi ulang tidak perlu memiliki izin produksi/industri kecuali ingin menjadi industri kosmetika golongan B. Apabila ingin mengurus izin industri kosmetika golongan B, dapat mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan No 14 Tahun 2021, pada bagian Standar Usaha Industri Kosmetika |
| 30 | Tentang KBLI di OSS, ada sekitar 16 KBLI. Semuanya tentang kosmetika yang sudah dinotifikasi. Sementara untuk pengusaha parsul belum punya. Mungkin BPOM dan BPS bisa duduk bareng dengan asosiasi APPRINDO untuk membahas tentang usulan KBLI yang baru. Terkait dengan perdagangan online seperti tokopedia dan shopee mereka meminta nomor notifikasi. Jadi klo online mau ga mau maklon ke produsen. | Terkait KBLI, sedang berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan atau mengusulkan untuk membuat KBLI tersendiri untuk parfum isi ulang. |
| 31 | 1. Terkait keamanan bahan baku parfum apakah mengikuti persyaratan IFRA?<br>2. Untuk distributor diatur oleh Peraturan BPOM harus ada PJT, apakah ke depannya juga untuk parfum isi ulang juga dipersyaratkan PJT ?<br>3. Bagaimana dengan parfum isi ulang yang mengisi botol parfum bermerek? | 1. Keamanan bahan baku hanya dipersyaratkan adanya CoA<br><br>2. PJT adalah pemilik toko, yang bisa meningkatkan kompetensinya dengan pelatihan2 yang dilakukan oleh BPOM<br>3. Tidak diperbolehkan menggunakan nama/merek parfum yang ternotifikasi |
| 32 | 1. Pengencer bahan baku kosmetika apa saja karena disini tidak dijelaskan<br>2. Kosmetika yang berkarakter (dibuat berdasarkan kemauan pemesanannya), apa seperti parfum isi ulang ini?<br>3. Bagaimana dengan tanggal kedaluwarsa?<br>4. Bagaimana dengan CoA atau sertifikat IFRA bahan baku. | 1. Pelarut : akohol atau dietilenglikol<br>2. Untuk customized cosmetics, saat ini sedang dibahas pedomannya dalam pertemuan ASEAN<br>3. tidak ada pencantuman batas kadaluarsa untuk parfum isi ulang, tetapi harus mencantumkan tanggal pembuatan.<br>4. bahan baku yang digunakan harus tersedia COA |
| 33 | kalau jualnya hanya biang parfum, apakah boleh jual langsung ke pengguna? | Biang parfum adalah bahan baku dan bukan parfum isi ulang sehingga penjualannya tidak diawasi oleh BPOM. Namun ketika sudah dicampur dengan pelarut kemudian dijual ke konsumen maka sudah termasuk ke dalam kosmetika. Parfum itu masuk dalam sediaan kosmetika. |

| | | |
|---|---|---|
| 34 | Bagaimana pengawasannya untuk parfum isi ulang? Apakah bentuk pengawasannya dilakukan dengan membentuk tim dengan dinas di daerah? | Pengawasan obat dan makanan adalah tugas dan fungsi dari BPOM, dan pengawasan akan dilaksanakan sama dengan pelaksanaan selama ini, dimana Balai POM akan berkoordinasi dengan Dinas di daerah. |