QUESTION AND ANSWER KONSULTASI PUBLIK

RANCANGAN PERATURAN BPOM TENTANG PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN KOSMETIK
(REVISI PERATURAN BPOM NOMOR 2 TAHUN 2020 TENTANG PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA)

No	Pertanyaan	Jawaban
1	Mengapa masih ada bahan dilarang dalam pembuatan dan peredaran Kosmetika misal merkuri, mohon koordinasi dengan Kementerian Perdagangan dan Industri untuk mencegah bocor	Masih ditemukannya produk kosmetik mengandung bahan berbahaya/bahan dilarang dari luar negeri yang masuk ke Indonesia, bersumber di antaranya dari: - Pemasukan melalui *hand carry* (dibawa dalam jumlah tertentu oleh sejumlah orang sebagai barang bawaan penumpang) yang dilakukan berulang kali sehingga jumlahnya cukup banyak - Banyaknya usaha jasa titip yang mana seseorang bepergian ke luar negeri dan kemudian membeli sejumlah barang sesuai dengan pesanan pembeli di dalam negeri dan kemudian dikirimkan dalam jumlah besar melalui kargo atau paket - Paralel impor atau impor illegal yang mana pelaku yang memasukkan ke dalam pasar Indonesia bukanlah distributor resmi yang memiliki dan mengurus izin edar produk di Indonesia. - Pasar bebas sebagai imbas dari perkembangan zaman dan teknologi sehingga memungkinkan orang melakukan pembelian produk luar negeri dengan sangat mudah secara online dan bahkan kemudian mengedarkannya kembali di dalam negeri. Badan POM senantiasa berkoordinasi dengan *stakeholder* terkait guna pengawasan terhadap bahan berbahaya/bahan dilarang dalam kosmetika.
2	1. Bagaimana alur perizinan kosmetik impor ketika sudah memiliki KBLI 46443, kemudian apa langkah selanjutnya yang harus dilakukan sampai memiliki izin edar dan dapat diperjual belikan? 2. Pada akun notifkos, saat akan mendaftarkan "sub-perusahaan" ada note "periode s.d gelombang" itu maksud nya bagaimana? Apakah harus menunggu periode dibuka? Kalau iya, kapan periode tsb dibuka? Karena jenis sediaan kosmetik yang akan didaftarkan tidak masuk ke dalam kriteria clustering.	1.Alur Notifikasi kosmetik dapat dilihat pada link berikut: https://notifkos.pom.go.id/upload/informasi/20200908075827.pdf 2. Note "periode s.d gelombang" pada template pendaftaran subperusahaan untuk perusahaan yang tidak mengikuti clustering dapat diabaikan.

No	Pertanyaan	Jawaban
3	Untuk Pasal -19 Ayat 4 : Informasi pada penandaan isi ulang paling sedikit berupa keterangan informasi : - Nama Kosmetik - Nomor Notifikasi - Nomor Batch - Nama dan alamat produsen -Tanggal Pengisian dan tanggal kadaluarsa Apakah KOMPOSISI dari produk isi ulang tersebut tidak wajib dicantumkan ? (karena komposisi produk tersebut tentunya harus diketahui oleh konsumen)	Salah satu persyaratan pengajuan kosmetika isi ulang adalah bahwa kosmetik tersebut sudah ternotifikasi dan harus memenuhi ketentuan persyaratan penandaan kosmetik termasuk Komposisi. Sehingga pada saat kosmetik tersebut dibuat menjadi kosmetik isi ulang, komposisi sudah tercantum dalam Kosmetik yang ternotifikasi yang sudah beredar di pasaran.
4	Untuk notifikasi produk kosmetik isi ulang, data kemasan yang didaftarkan di notifikasi seperti apa? Apakah tidak perlu ada informasi kemasan tertentu dan dapat dianggap sebagai bulk? atau tetap harus ada kemasan besar seperti jerigen atau drum atau galon?	Data kemasan untuk poduk kosmetik isi ulang yang dicantumkan di template notifikasi sama dengan data kemasan produk kosmetik lainnya, jadi harus ada dalam kemasan besar.
5	Pasal terkait PJT, jika mengikuti peraturan BPOM pendidikan PJT untuk distributor impor dapat berasal dari jurusan Ilmu farmasi, ilmu biologi, dan ilmu kimia, sedangkan untuk sertifikat standar berdasarkan PMK no 14 PJT wajib dari Farmasi atau apoteker. Hal ini menyebabkan gab antara 2 peraturan karena jika mengikuti PMK no 14 PJT dari jurusan selain farmasi dan apoteker tidak dapat diterima, mohon penjelasannya agar tidak rancu dalam menentukan PJT untuk badan usaha distributor kosmetik impor	Disarankan agar PJT untuk importir bisa dari Sarjana ilmu Farmasi, agar dapat mengikuti PerBPOM dan PMK 14/2021. Karena saat ini diinformasikan kalau PMK 14 tahun 2021 juga dalam proses revisi terkait hal ini, dan BPOM sudah memberikan masukan terhadap revisi PMK 14 tahun 2021 tersebut.
6	Mohon ijin bertanya terkait peredaran produk kosmetik. Apabila produk akan dilakukan notifikasi baru/ulang dengan NIE baru karena perpindahan pemilik notifikasi, diperbolehkan ya Bu jika di pasaran nantinya akan ada 2 NIE dgn nama dan produk yg sama? dgn catatan NIE yang lama masih berlaku. Terima kasih	Jika terjadi perpindahan pemilik notifikasi, maka produk yang dimiliki oleh pemilik nomor notifikasi yang lama harus dibatalkan dahulu sehingga nantinya tidak ada 2 NIE dengan nama produk yang sama di peredaran yang dapat membingungkan konsumen. Berdasarkan PerBPOM no. 21/2022 Pasal 15 ayat 1 "Satu Nama Kosmetika hanya dapat dinotifikasi oleh 1 (satu) pemohon Notifikasi"

No	Pertanyaan	Jawaban
7	Pada Pasal 21 mengenai wajib melaporkan kegiatan Pembuatan, importasi atau distribusi kepada Kepala Badan c.q. pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Kosmetik setiap 6 (enam) bulan sekali. 1. Kemana kami bisa submit untuk pelaporan ini ? Apakah harus bersurat langsung ke bagian terkait di BPOM atau by email? 2. Mohon agar bisa ditambahkan juga informasi cara pelaporannya (bersurat langsung/via email/website khusus (jika ada)) pada rancangan peraturan tersebut	Laporan dapat disampaikan kepada BPOM sebagaimana ketentuan yang tercantum dalam Lampiran Peraturan BPOM nomor 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Distribusi. Laporan ditujukan Kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Cq. Direktur Pengawasan Kosmetik melalui tautan http://bit.ly/Laporankosmetik Sebagai informasi tambahan: File yang diupload untuk Laporan Produksi, Importasi atau Distribusi Kosmetik, berupa : a. Surat Pengantar yang sudah ditandatangani pimpinan/ penanggung jawab b. Laporan produksi, importasi atau distribusi kosmetik (format pdf dan excel) https://www.instagram.com/p/Cf8c8fgpyYa/?utm_source=ig_web_copy_link
8	Apakah untuk fasilitas isi ulang kosmetik ini yang dimaksud adalah untuk yang melakukan usaha "share in jar" kosmetik yang selama ini sdh banyak beredar di e-commerce bu? dan bagaimana untuk pengawasan usaha "share in jar" kosmetik yang sudah banyak beredar di e-commerce? Terima kasih	Fasilitas isi ulang berbeda dengan share in jare yang ada di e-commerce, baik dalam hal legalitas produk yang diisi ulang, jenis kosmetik, maupun persetujuan sebelum dilakukan isi ulang.
9	Untuk pelaporan produksi kosmetika setiap 6 bulan sekali, apa boleh Pimpinan Perusahaan tanda tangannya diwakili oleh Penanggung Jawab Teknis dan namanya diganti menjadi Penanggung Jawab teknis?	Ya, diperbolahkan namun harus dituliskan dengan jelas jabatan dan nama jelasnya.
10	Pada pasal 12 (2) point b) terkait dengan data PJT, apakah dipersyaratkan juga untuk Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) Bu? Terima kasih	Sesuai draf PerBPOM ini tidak dipersyaratkan adanya STRTTK (untuk konteks pengawasan yang dilakukan oleh BPOM). Namun pelaku usaha dalam menjalankan usahanya juga harus memperhatikan persyaratan pada Peraturan lain seperti Peraturan Menteri Kesehatan yang mempersyaratkan adanya STRTTK mengingat Menkes merupakan Kementerian pengampu KBLI untuk usaha terkait kosmetik.
11	Apabila dalam OSS terdapat 2 KBLI yang masing2 dipergunakan untuk penerbitan rekomendasi notifikasi dan SS Kosmetik, Kami membuat 2 KBLI karena di KBLI untuk rekom notif tidak dapat digunakan untuk proses SS Kosmetik. Pertanyaan saya apakah KBLI yang sudah terbit SS Kosmetik, harus diurus Kembali rekom notif? Atau bisa memakai KBLI satunya. Mohon konfirmasinya, terima kasih.	Terkait KBLI, silahkan dikonsultasikan ke OSS (BKPM).
12	Apakah sebagai pelaku kosmetik isi ulang (parfume) juga bisa melakukan notifikasi produk? terimakasih	bisa, pelaku usaha parfum isi ulang tersebut bisa sebagai industri kosmetik gol B atau usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi

No	Pertanyaan	Jawaban
13	Apakah kosmetik isi ulang yang sudah dalam berbentuk produk (berbeda dengan kemasan asli dari produsen) boleh diedarkan di media daring?	Untuk peredaran produk secara daring, dapat mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring
14	Terkait proposal pengajuan penjualan kosmetik dan laporan pembuatan kosmetik apakah hanya untuk fasilitas kosmetik isi ulang atau untuk semua pelaku usaha kosmetik (misal nya di tempat saya adalah Industri golongan B). Terimakasih	- Proposal pengajuan penjualan kosmetik isi ulang HANYA diwajibkan untuk Pemilik Nomor Notifikasi atau pemilik Fasilitas Isi Ulang Kosmetik yang melakukan penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik. - Untuk laporan pembuatan kosmetik juga diwajibkan untuk pemilik nomor notifikasi, dalam hal ini adalah industri kosmetik (baik industri kosmetik golongan A maupun B).
15	1.Bagaimana jamin mutu bahan baku utk produksi, supaya tidak kecolongan sehingga terjadi seperti kasus GGA. 2.Bagaimana sampling dan pengujian mutu: sampel post market dari Badan POM sehingga jamin keamanan obat. 3.Apakah pabrik dan importir diwajibkan untuk pengujian lagi bahan aku	1. Sebagaimana tercantum dalam pedoman CPKB, pengawasan mutu meliputi: Pengambilan sampel, pemeriksaan dan **pengujian terhadap bahan awal**, produk dalam proses, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, sehingga industri kosmetik harus melakukan pengawasan mutu sebagaimana ketentuan dalam CPKB. 2. Sampling post market mengacu pada pedoman sampling bedasarkan analisis risiko produk beredar 3. Produsen wajib untuk memastikan bahwa bahan baku yang digunakan sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan dan kompedia
16	Proses penyimpanan sample pertinggal dijelaskan bahwa maksimal dari 1 tahun dari masa kadaluarsa, jadi untuk produk yang belum memasuki masa kadaluarsa sebaiknya disimpan maksimal berapa tahun ya bu? serta untuk dokumen distribusi itu disebutkan bahwa kartu stok harus dimiliki oleh tiap sediaan, maksimal berapa tahun penyimpanan kartu stok dari produk tersebut.	Retained sample disimpan sampai dengan masa kedaluwarsa ditambah 1 tahun.
17	Mohon ijin Ibu Pimpinan Rapat, mohon maaf jika terlewat beberapa penyampaian materi tadi, ijin bu untuk Rancangan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2022 apakah juga mengakomodir pengawasan peredaran kosmetika secara online? mungkin kita semua mengetahui maraknya penjualan produk kosmetik yang diklaim merupakan hasil racikan Dokter tertentu dan bahkan banyak diiklankan (mengendorse) public figure / pihak tertentu. Selain itu ada pula dengan penjualan produk kosmetik yang menerapkan 'share in jar', misal produk kosmetik impor dengan harga jual cukup tinggi, kemudian diakali oleh penjual untuk di ecer agar harga menjadi murah? Terima kasih Ibu Pimpinan..	Untuk peredaran produk secara daring, dapat mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring

No	Pertanyaan	Jawaban
18	Kalau saya boleh usul. Untuk pencucian botol bekas dicuci di fasilitas isi ulang yang dilengkapi dengan SOP pencucian.dan botol tersebut akan dikembalikan lagi ke konsumen	Pelaku usaha yang melakukan usaha kosmetik isi ulang memang harus memiliki SOP dari setiap kegiatan yang dilakukan yang dituangkan dalam proposal yang diajukan ke Badan POM
19	Untuk produk yang bisa dilakukan isi ulang ini adalah produk yang sudah mempunyai ijin edar. Nantinya ketika proses Produksi dan distribusi, ini berarti dalam satu izin edar bisa memproduksi dan mendistribusikan dalam bentuk ruahan dan bentuk produk jadinya? Kemudian untuk produk yang akan digunakan kemas ulang, apakah dilakukan retained sampel juga?	Kosmetik yang dinotifikasi adalah kosmetik dalam bentuk produk jadi sehingga sudah lengkap penandaannya. Produk ini (kemasan besar) yang akan dijadikan kosmetik isi ulang. Produk yang akan digunakan kemas ulang, harus dilakukan retained sampel, sama seperti produk kosmetik lainnya.
20	1. Apakah untuk pengajuan notifikasi perusahaan kami yang membuat parfum harus ke BPOM Pusat di Jakarta atau cukup ke BPOM setempat yaitu di tempat kami di Bandung? 2. Apakah paparan materi hari ini berlaku juga untuk perusahaan parfum?	1. Untuk pengajuan notifikasi dilakukan secara online. 2. Peraturan ini berlaku bagi semua pemilik nomor notifikasi dan distributor kosmetik. Untuk parfum isi ulang, akan diterbitkan regulasinya sendiri.
21	Mohon petunjuk teknis untuk penanganan sampel pertinggal produk? Apakah BPOM menyediakan standar penanganan nya?	Penanganan sampel pertinggal dapat mengacu pada PerBPOM 31 tahun 2020 tentang Perubahan atas PerBPOM No. 25 th 2019 tentang Pedoman CPKB
22	Untuk dokumen informasi produk disimpan jika sudah masa berlaku habis disimpan 5 tahun setelah masa berlaku, tetapi untuk pembatalan notifikasi untuk dokumen informasi produknya di simpan berapa lama ya bapak/ibu?	Berdasarkan PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 14 TAHUN 2017 TENTANG PEDOMAN DOKUMEN INFORMASI PRODUK, DIP harus disimpan paling singkat 6 (enam) tahun terhitung setelah Kosmetika terakhir diproduksi atau diimpor

No	Pertanyaan	Jawaban
23	1. Jika kosmetik sudah memiliki nomor izin edar, apakah 1 nomor notifikasi ini dapat digunakan untuk produk ruahan & produk jadi? 2. Bagaimana jika perusahaan pengemasan isi ulang berbeda dengan produsen? 3. Jika ditemukan produk yang sudah memiliki NIE di pasaran, namun produsen belum pernah memproduksi produk tersebut bagaimana tindakan pengawasan? Karena kami sudah melakukan pembatalan/pencabutan NIE namun belum juga diproses.	1. Nomor notifikasi adalah untuk produk jadi yang siap diedarkan/didistribusikan. 2. Perusahaan pengemasan harus memiliki perjanjian kerjasama dengan produsen pemilik nomor notifikasi kosmetik. 3. Sesuai ketentuan bahwa produk yang tidak diproduksi dan atau diedarkan dalam 6 bulan setelah terbit nomor notifikasi maka dapat diabatalkan. Pengajuan pembatalan ke Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik dan apabila belum diproses silakan menghubungi unit terkait.
24	Untuk produsen kosmetika apabila melakukan importasi dan kontrak produksi apakah diperlukan 2 PJT (perlu ada PJT terpisah)?	Bila pelaku usaha berupa industri kosmetik maka wajib memiliki PJT sesuai ketentuan yang tercantum dalam peraturan perundang-undangan. Apabila industri kosmetik tersebut juga melakukan importasi, maka harus memiliki PJT yang beda antara PJT industri kosmetik dengan PJT importir dikarenakan mempunyai tugas dan kewenangan yang berbeda.
25	1. Untuk fasilitas refilling apakah harus permanen atau bisa tidak permanen seperti di dalam event pameran ? 2. Terkait dengan penyedia kosmetik refilling ini apakah harus dalam posisi distributor atau bisa dari industri pemilik notifikasi tersebut? 3. Lalu terkait sampel retain kemasan terkecil, bagaimana terkait retain sampel (batch sama) dengan kemasan besar 5 liter (utk refill) sedangkan kemasan filling hanya 200 ml (bahan berbeda). Sampel pertinggalnya apakah kemasan 5 liter atau bisa yang 200 ml Bu?	1. Terkait fasilitas refilling akan dikaji melalui proposal yang disampaikan ke Direktorat Standardisasi OTSKK. 2. Boleh dari distributor atau pun dari pemilik nomor notifikasi. Apabila penjualan dilakukan oleh **bukan** pemilik nomor notifikasi, maka harus ada dokumen perjanjian kerja sama penjualan Kosmetik di Fasilitas Isi Ulang Kosmetik, jika penjualan Kosmetik dilakukan oleh pelaku usaha yang bukan merupakan Pemilik Nomor Notifikasi. 3. *Retained sample* hanya diwajibkan untuk kosmetik (bukan kosmetik isi ulang yang dibawa pulang konsumen).
26	Apakah masa expire dari produk yang diproduksi sama dengan produk yang sudah merupakan hasil isi ulang kepada customer? atau akan ada pengurangan sekian bulan dari masa expire produk hasil produksi sebelumnya. Sekiranya masa expire dicantumkan pada kemasan hasil ulang dari end-user.	Pada prinsipnya, expired date merupakan jaminan dari pelaku usaha bahwa produk masih stabil pada waktu tertentu dalam kondisi produk awal (seperti yang diperoleh dari pabrik/industri).
27	Setelah kami mengajukan proposal untuk fasilitas kemasan isi ulang ke BPOM, bentuk dokumen apa yang akan diterbitkan oleh BPOM? apakah berupa surat izin yang memiliki masa berlaku juga? dan apakah perlu diperbaharui?	BPOM akan mengeluarkan surat persetujuan atau penolakan setelah dilakukan kajian terhadap proposal yang disampaikan oleh pelaku usaha dan tidak ada masa berlakunya. Namun BPOM akan melakukan pengawasan post market (inspeksi) secara rutin untuk memastikan kegiatan dilakukan sesuai dengan proposal yang diajukan.

No	Pertanyaan	Jawaban
28	Surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi diterbitrkan oleh UPT setempat atau kepala bpom. karena aturan sebelumnya dikeluarkan oleh UPT bpom setempat. mohon feedbacknya	Pada prinsipnya, Kepala Badan mendelegasikan kewenangan kepada Kepala UPT setempat untuk dapat menerbitkan Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi. Apabila klausul tersebut membingungkan pelaku usaha/masyarakat, maka nanti akan dipertimbangkan untuk direformulasi kembali redaksi pada rancangan peraturannya. Terima kasih atas masukannya.
29	Pada pasal 12 (2) point b)terkait penanggung jawab teknis, kontrak kerja apakah perlu disahkan oleh notaris? karna PAFI di sini juga menyediakan form kontrak kerja TTD dan Perusahaan kosmetik, tertanda Ketua PAFI PC. terimakasih	Pada prinsipnya, kontrak kerja antara penanggugjawab teknis dan usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi, harus ditandatangani oleh kedua belah pihak. Dalam rancangan peraturan ini, BPOM tidak mengatur ketentuan bahwa kontrak kerja harus disahkan oleh notaris.
30	Disebutkan dalam penandaan terdapat dicantumkannya tanggal pengisian, apakah bisa hanya kode batch saja? karena di kode batch dan Catatan bets sudah ada keterangan tentang tanggal filing tersebut.	Maksud tanggal pengisian adalah sewaktu mengisi botol kosong untuk dibawa oleh konsumen, bukan proses filling saat di pabrik.
31	1. Apakah pemilik fasilitas isi ulang memiliki hak utk diberi NIE? 2. Apakah kosmetik yang akan diisi ulang itu telah memenuhi spesifikasi kosmetika yang dinotifikasi? 3. Artinya antara pemilik nomor notifikasi dengan pemilik fasilitas isi ulang tersebut harus ada perjanjiian kerjasama. Berarti yang dimasukkan adalah produk ruahannya? Ada CoA. Agar lebih diperjelas. Jangan sampai setelah diundangkan kemudian ada masalah hukumnya	1. Yang diberi NIE adalah pemilik kosmetik tsb (produsen), dimana pemilik NIE tersebut dapat juga sebagai pemilik fasilitas isi ulang 2. Pelaku usaha harus memastikan bahwa kosmetik isi ulang harus memiliki spesifikasi yang sama dengan kosmetik yang ternotifikasi 3.Ya harus ada perjanjian kerjasama antara pemilik NIE dengan pemilik fasilitas isi ulang. Produk yang dilakukan isi ulang adalah produk jadi yang sudah ternotifikasi (dalam kemasan besar), dan sebelum melakukan penjualan isi ulang harus memperoleh persetujuan dari proposalnya terlebih dahulu. Persetujuan diberikan setelah proposal dievaluasi. Tidak semua bisa melakukan pengemasan isi ulang ini.
32	Apkaah sebagai pelaku kosmetik isi ulang juga bisa mendaftarkan notifkasi produk?	Sesuai dengan peraturan tata cara notifikasi kosmetik, sebagai pemohon notifikasi ada 3 entitas: produsen, importir dan badan usaha yg melakukan kontrak produksi ke industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat CPKB.
33	Kosmetika harus mengutamakan kualitas. Apakah jika tutup buka seperti itu masih bisa terjaga kualitasnya? Agar dijelaskan juga istilah isi ulang ini. Karena persepsi isi ulang berarti tidak ada kemasan baru. Apakah kemasan ini dari konsumen atau seperti apa. Apakah yakin botol yang dibawa konsumen sudah bersih?	Pelaku usaha yang akan melakukan usaha kosmetik isi ulang harus memiliki SOP dari setiap kegiatan yang dilakukan termasuk pengisian botol sebagai bentuk jaminan kosmetik isi ulang yang diedarkan ke konsumen tetap memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu.

No	Pertanyaan	Jawaban
34	Harus dilakukan pengujian mikrobiologi secara periodik untuk menjamin produk isi ulang ini memenuhi syarat. Siapa yang melakukan?	uji mikrobiologi dapt menjadi tangggung jawab pemilik NIE maupun pemilik fasilitas kosmetik isi ulang tergantung dari perjanjian kerjasama yang disepakati.
35	Bila produk boleh diisi ulang /Refill harus mempunyai ruangan khusus dan ini untuk saranan reflil ini wajib mengajukan pada saat di awal atau saat di jalan *pada saat di awal pengajuan rekomendasi sarana distribusi pemohon notifikasi	- Fasilitas Isi Ulang Kosmetik adalah sarana yang digunakan oleh pemilik nomor notifikasi atau pelaku usaha di bidang Kosmetik yang bekerja sama dengan pemilik nomor notifikasi untuk melakukan kegiatan penjualan Kosmetik Isi Ulang - pengajuan proposal dilakukan sebelum usaha kosmetik isi ulang tersebut dimulai
36	No ID Produk yang didapatkan dari OSS dapat digunakan untuk berapa produk ? Apakah bisa digunakan untuk 1 nama produk tetapi varian fragrance berbeda ?	Satu ID izin edar oss berlaku untuk satu pengajuan. Untuk produk dengan varian fragrance berbeda, dinotifikasi per varian fragrance yang digunakan.
37	Terkait retain sampel. untuk ukuran kemasan yg berbeda2 dapat disimpan untuk kemasan yang terkecil saja jika nomor batchnya sama. Karena biasanya ukuran besar itu voluminous apakah bisa membuat justifikasi untuk pengurangan jumlah retain sampel atau retain sampel tidak setiap batch. apakah diperbolehkan melakukan pengisian ke ukuran volume yang lebih kecil untuk mewakili ukuran yang besar. terimakasih Retain sampel disimpan oleh pemilik nomor ijin notifikasi. Jika perusahaan perorangan atau badan usaha melakukan kontrak produksi, apakah boleh menunjuk pihak pabrikan untuk menyimpan retain sampel tersebut dengan pertimbangan bahwa kondisi pabrik tersebut lebih sesuai dengan kondisi actual peredaran. Mohon arahannya. terimakasih.	Sesuai PerBPOM 31/2020 bahwa untuk produk jadi yang memiliki ukuran kemasan besar dapat diwakilkan dengan kemasan kecil selama berasal dari batch yang sama dan spesifikasi bahan pengemas yang sama. Sampel produk jadi disimpan dalam kondisi yang sama dengan kondisi yang tertera pada penandaan produk jadi atau suhu kamar. Tidak diperbolehkan jika sengaja mengurangi isi produk yang ditujukan untuk retained sample. Yang diperbolehkan itu jika ada varian kemasan ternotifikasi dengan jumlah kecil selain volume besar. Retained sample tersebut diperbolehkan dengan syarat bahwa pabrik tersebut di negara yg sama.
38	Kemarin saya pernah konsultasi apabila ada perubahan formula maka kita disarankan untuk daftar baru dengan nama yang sama itu boleh. namun akan keluar notifikasi yang berbeda. yang mau saya tanyakan adalah apakah produk kita yang notifikasi lama tersebut akan kita biarkan saja smpai NIE nya ED atau adakah langkah-langkah yang kita lakukan untuk memutuskan Notifikasi yang lama. terimaksih..	Apabila produk dengan formula lama sudah tidak diedarkan dapat dilakukan pembatalan nomor notifikasi.

No	Pertanyaan	Jawaban
39	Apabila ada permintaan dari customer untuk dikirimkan produk ruahan netto 10 liter dari customer meng-klaim produk tersebut hanya digunakan untuk proses treatment pada kliniknya. Apakah ada persyaratan khusus untuk hal tersebut?	Kosmetik yang diedarkan adalah dalam bentuk produk jadi, artinya sudah lengkap sesuai dengan penandaan dan ternotifikasi termasuk volumenya.
40	Kalau begitu peraturan yang dibahas sekarang ini hanya kepada pengusaha perorangan untuk memberikan izin untuk "filling" dari produk kosmetik yang sudah memiliki izin edar, apakah demikian Bu?	Betul, kosmetik yang diisi ulang adalah yang sudah terdaftar dan mengajukan ke Badan POM untuk melakukan isi ulang.