



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.923, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN. Efek  
Samping Kosmetika. Pengawasan.

## PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.12.11.10051 TAHUN 2011

TENTANG

MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 17 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tatacara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA.

**BAB I****KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Efek Tidak Diinginkan Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal kosmetika yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
3. Efek Tidak Diinginkan Non Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal kosmetika yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
4. Monitoring Efek Samping Kosmetika adalah mekanisme kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, dan evaluasi efek tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan kosmetika.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

**Pasal 2**

Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus:

- a. memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim; dan
- b. dinotifikasi.

## BAB II

### KEWAJIBAN

#### Pasal 3

- (1) Dalam rangka menjamin keamanan kosmetika di peredaran, industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, wajib melakukan monitoring efek yang tidak diinginkan dari kosmetika yang diedarkan.
- (2) Efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. efek serius; dan
  - b. efek non serius.

## BAB III

### SISTEM DAN PELAPORAN

#### Pasal 4

- (1) Untuk melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib:
  - a. memiliki sistem dan melakukan penanganan keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan dari kosmetika yang diedarkan;
  - b. melaporkan kasus efek yang tidak diinginkan dari kosmetika yang diedarkan kepada Kepala Badan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika sebagaimana tercantum pada Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### Pasal 5

- (1) Efek Tidak Diinginkan Serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa wajib dilaporkan segera, paling lama dalam waktu 7 (tujuh) hari kalender sejak kejadian atau efek pertama kali diketahui.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui telepon, faksimili, e-mail, atau secara tertulis.
- (3) Paling lama dalam waktu 8 (delapan) hari kalender sejak pelaporan pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaporan wajib dilengkapi dengan formulir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat

(2) serta dokumen atau informasi lain yang dibutuhkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan

- (4) Efek Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a yang membutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen wajib dilaporkan paling lama dalam waktu 15 (lima belas) hari kalender sejak kejadian atau efek pertama kali diketahui.

#### Pasal 6

Efek Tidak Diinginkan Non Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b, wajib dilaporkan secara periodik setiap 6 (enam) bulan.

### BAB IV

#### DOKUMENTASI

#### Pasal 7

Semua efek yang tidak diinginkan dari kosmetika harus didokumentasikan dalam Dokumen Informasi Produk.

### BAB V

#### SANKSI

#### Pasal 8

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan memproduksi, mengimpor dan mengedarkan untuk sementara waktu;
- c. pembatalan notifikasi.

### BAB VI

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 8 Desember 2011  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta  
Pada tanggal 28 Desember 2011  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN

LAMPIRAN  
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 NOMOR HK.03.1.23.12.11.10051 TAHUN 2011  
 TENTANG  
 MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

### FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA

<b>RAHASIA</b>	<b>MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA</b>	
IJIN ..... BERLAKU S.D .....	DIKIRIM TANPA PERANGKO	
Untuk diserahkan kepada : Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara 23, telp. 021-4244819 Jakarta 10560	Kepada Yth : Kepala Kantor Pos Jakarta 10000 U.P SVP KOMRAT Di Jakarta 10000	
<p><b>PENGIRIM</b></p> Nama : Keahlian : Alamat : Nomor Telepon : <p><b>PENJELASAN :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Monitoring Efek Samping Kosmetika dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping kosmetika yang dijumpai pada penggunaan kosmetika</li> <li>2 Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali kosmetika yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan</li> <li>3 Umpan balik akan dikirim kepada pelapor</li> </ol>		
<b>FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA</b>	<b>Kode Sumber Data :</b>	
<b>PENGGUNA</b>		
Nama (singkatan) : JENIS Kelamin (beri tanda X)  Pria <input type="checkbox"/>  Wanita <input type="checkbox"/>	Umur : Suku : Riwayat Alergi : Alergi paru (asma/bengek) <input type="checkbox"/> Alergi Kulit ( eksim, biduran, ruam kulit, dll ) <input type="checkbox"/> Alergi makanan <input type="checkbox"/> Alergi Obat <input type="checkbox"/> Alergi debu <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan.....	Pekerjaan : kelainan atau penyakit yang ada saat ini pada :  Kuku <input type="checkbox"/> Rambut <input type="checkbox"/> Kulit <input type="checkbox"/> Selaput lendir mata <input type="checkbox"/> Selaput lendir hidung <input type="checkbox"/> Bibir/Rongga mulut <input type="checkbox"/>

<b>EFEK SAMPING KOSMETIKA (ESKOS)</b>							
Bentuk manifestasi yang terjadi :  Bercak : Kemerahan <input type="checkbox"/> Bentol <input type="checkbox"/> Kehitaman <input type="checkbox"/> Jerawat <input type="checkbox"/> Bintik-bintik <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan.....  Keluhan : Gatal <input type="checkbox"/> Panas <input type="checkbox"/> Sakit <input type="checkbox"/> Nyeri <input type="checkbox"/> Pedih <input type="checkbox"/> Rasa kencang <input type="checkbox"/>		Mulai terjadi kasus (Tanggal, bulan, tahun) .....  Tandai pada bagian tubuh yang terkena  Kepala <input type="checkbox"/> Wajah & Leher <input type="checkbox"/> Kelopak Mata <input type="checkbox"/> Lengan <input type="checkbox"/> Tungkai <input type="checkbox"/> Jari/kuku <input type="checkbox"/> Bagian tubuh <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan.....			Kesudahan ESKOS Tanggal : .....  Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum Sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		
<b>KOSMETIK</b>							
Nama (Nama dagang/pabrik/Nomor Persetujuan Pendaftaran/Notifikasi)	Bentuk Sediaan	Beri tanda X untuk KOS yang dicurigai	Pemakaian				Pada Pemakaian Keberapa
			Cara	Frekuensi	Tgl Mula	Tgl Akhir	
URUTAN PEMAKAIAN				CARA PEMBERSIHAN			
Urutan pemakaian kosmetik di tempat terjadinya ES : ..... ..... ..... .....				Cara pembersihan yang dilakukan pengguna  - Sabun : muka <input type="checkbox"/> - Mandi <input type="checkbox"/> - Susu pembersih <input type="checkbox"/> - Lainnya <input type="checkbox"/> - Tidak Dibersihkan <input type="checkbox"/>			
KETERANGAN TAMBAHAN (berupa data uji laboratorium) :							
KESIMPULAN : 1. Kelainan berupa ..... 2. Dugaan kosmetika penyebab efek samping .....							
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 2em;">.....</span> Tgl .....20...   <span style="font-size: 1.5em;">(.....)</span> </div>						<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 1.5em;">(.....)</span> </div>	



## PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN KOSMETIKA

Untuk mengirimkan informasi mengenai efek samping kosmetika yang ditemukan, telah disediakan Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika yang isinya sebagai berikut :

1.	Kode sumber data	:	Tidak diisi oleh pelapor.
2.	Nama (singkatan)	:	Dicantumkan cukup jelas.
3.	Umur	:	Dalam tahun.
4.	Suku	:	Bila campuran harap disebutkan.
5.	Pekerjaan	:	Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan gejala penyakit/gejala ESKOS, contoh: buruh pabrik kimia, pekerja lapangan, pekerja laboratorium dan lain-lain.
6.	Kelamin	:	Dicantumkan cukup jelas.
7.	Riwayat alergi	:	Beri tanda (X) pada pilihan riwayat alergi bila ada.
8.	Kondisi lain yang telah ada	:	Keadaan yang terjadi sebelum menggunakan kosmetika
9.	Bentuk/manifestasi ESKOS	:	Beri tanda (X) pada semua efek yang tidak dikehendaki yang terjadi akibat penggunaan kosmetika
10.	Bagian tubuh yang terkena ESKOS	:	Beri tanda (X) pada bagian tubuh yang terkena eskos
11.	Mula terjadi kasus	:	- Disebutkan interval waktu antara pertama kali kosmetika digunakan sampai terjadinya kasus - Disebutkan tanggal terjadinya (dinyatakan dalam menit, jam ataupun hari).
12.	Kesudahan ESKOS	:	Cukup jelas.
13.	Nama (nama dagang/Pabrik), No. pendaftaran	:	- Sebutkan semua kosmetika yang digunakan, termasuk produk lain selain kosmetika - Penulisan nama kosmetika harus lengkap yaitu : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nama dagang</li> <li>• Jenis kosmetika sub-kategori</li> <li>• Nama varian</li> </ul> - Bila nama hanya menggunakjan nama jenis, sebutkan nama pabrik pembuat - Diharapkan dapat menuliskan nomor pendaftaran

14.	Bentuk sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan dalam kemasan, misalnya cair, krim, padat, serbuk dan lain-lain
15.	Beri tanda X untuk kosmetika yang dicurigai	:	Dimaksudkan untuk kosmetika yang dicurigai menimbulkan efek samping
16.	Cara Pemberian	:	Sebutkan cara pemberian/pemakaian yang dilakukan sehingga timbul ESKOS, misalnya dioles, disemprot dan lain-lain
17.	Frekuensi Pemberian	:	Sebutkan berapa kali pemberian sehingga timbul ESKOS
18.	Tanggal mula pemberian	:	Tanggal pertama kali kosmetika diberikan, lengkap dengan bulan dan tahun
19.	Tanggal akhir pemberian	:	Tanggal kosmetika dihentikan pemberiannya, lengkap dengan bulan dan tahun.
20.	Urutan pemakaian	:	Cukup jelas
21.	Cara pembersihan	:	Cukup jelas
22.	Keterangan tambahan	:	Disamping contoh isian yang disebutkan dalam formulir, kolom ini dapat pula menampung setiap keterangan yang ada kaitannya baik langsung maupun tidak langsung dengan ESKOS yang dilaporkan, misalnya data laboratorium
23.	Kesimpulan efek samping	:	Dengan mengevaluasi semua informasi dalam formulir ini misalnya dermatitis kontak dan sebutkan produk kosmetika yang diduga menimbulkan efek samping.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH