



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2019
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika, sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum di bidang kosmetika sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 17 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
3. Monitoring Efek Samping Kosmetika adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, dan tindak lanjut efek tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Kosmetika.
4. 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.
5. Efek Tidak Diinginkan Non-Serius 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.
 6. Hari adalah hari kalender.
 7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

Pasal 2

Pemilik Nomor Notifikasi yang mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia wajib menjamin Kosmetika yang diedarkan telah memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.

Pasal 3

Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib melakukan Monitoring Efek Samping Kosmetika untuk menjamin keamanan Kosmetika di peredaran.

Pasal 4

Pemilik Nomor Notifikasi yang mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia wajib melaporkan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika.

Pasal 5

- (1) Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan terhadap kasus efek yang tidak diinginkan.

- (2) Efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berupa:
 - a. Efek Tidak Diinginkan Serious; dan/atau
 - b. Efek Tidak Diinginkan Non-Serius.
- (3) Efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.
- (4) Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui Direktur Pengawasan Kosmetik.
- (5) Efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terjadi di luar wilayah Indonesia wajib dilaporkan apabila Kosmetika diedarkan di dalam wilayah Indonesia.

Pasal 6

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan Efek Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa paling lambat 7 (tujuh) Hari sejak efek pertama kali diketahui.
- (2) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melengkapi dokumen pelaporan paling lambat 8 (delapan) Hari sejak pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan Efek Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a yang membutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen paling lambat 15 (lima belas) Hari terhitung sejak efek pertama kali diketahui.

Pasal 8

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika berupa Efek Tidak Diinginkan Non-Serius sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 5 ayat (2) huruf b secara berkala pada bulan Januari dan Juli.

- (2) Dalam hal Pemilik Nomor Notifikasi mengedarkan Kosmetika yang mengandung satu atau lebih bahan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, wajib melaporkan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika berupa tidak terjadi efek tidak diinginkan dan Efek Tidak Diinginkan Non-Serius secara berkala pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober.

Pasal 9

- (1) Tenaga kesehatan dan/atau masyarakat dapat melaporkan adanya kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1).
- (2) Laporan terhadap kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui Direktur Pengawasan Kosmetik.

BAB III

TATA CARA PELAPORAN

Pasal 10

- (1) Pelaporan Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dapat dilakukan melalui:
 - a. *e-reporting*;
 - b. surat elektronik dengan alamat:
laporkosmetik@pom.go.id;
 - c. faksimili; atau
 - d. telepon.
- (2) Pelaporan Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), Pasal 7, Pasal 8 dan Pasal 9 dapat dilakukan melalui:
 - a. *e-reporting*;
 - b. surat elektronik dengan alamat:
laporkosmetik@pom.go.id; atau
 - c. faksimili.

- (3) Pelaporan melalui *e-reporting* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat diakses melalui laman <http://mesotsmkos.pom.go.id>.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c menggunakan format formulir pelaporan cepat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format formulir pelaporan Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (6) Rekapitulasi terhadap pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Pasal 7, dan Pasal 8 disampaikan menggunakan format tabel rekapitulasi hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

Dalam rangka fungsi pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang meminta laporan hasil monitoring tidak terjadi efek tidak diinginkan kepada Pemilik Nomor Notifikasi terhadap Kosmetika yang telah diedarkan.

BAB IV DOKUMENTASI

Pasal 12

Pemilik Nomor Notifikasi wajib mendokumentasikan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika dalam dokumen informasi produk.

BAB V
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 13

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4, Pasal 5 ayat (3), ayat (4) dan ayat (5), Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8, dan/atau Pasal 12 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. penutupan sementara akses notifikasi; dan/atau
 - e. pencabutan nomor notifikasi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 14

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 923), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 September 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 September 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 1017

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Riati Anggriani

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2019
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

30 (TIGA PULUH) BAHAN PEWARNA RAMBUT

| NO | NAMA INCI |
|-----------|--|
| 1 | 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate |
| 2 | Disperse Violet 1 |
| 3 | Isatin |
| 4 | Dihydroxyindole |
| 5 | 2-Methyl-1-Naphthol |
| 6 | Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate |
| 7 | HC Blue 16 |
| 8 | 2,3-Diaminodihydropyrazolo-pyrazolone Dimethosulfonate |
| 9 | Tetraaminopyrimidine Sulfate |
| 10 | Basic Orange 31 |
| 11 | Basic Red 51 |
| 12 | Picramic Acid dan Sodium Picramate |
| 13 | 1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene |
| 14 | HC Red No 1 |
| 15 | HC Blue No 17 |
| 16 | 5-Amino-6-Chloro-O-Cresol 5-Amino-6-Chloro-O-Cresol HCl |
| 17 | Basic Violet 2 (CI 42520) |
| 18 | 1-Hydroxyethyl-4,5- Diamino Pyrazole Sulfate |

| NO | NAMA INCI |
|-----------|---|
| 19 | Acid Black 1 (CI 20470) |
| 20 | p-Aminophenol |
| 21 | 5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl |
| 22 | HC Red No 3 |
| 23 | Disperse Red 17 |
| 24 | Acid Red 92 (CI 45410) |
| 25 | Disperse Blue 377 merupakan campuran tiga bahan pewarna: (1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone (2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone (3) 1,4-bis[(3- hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone |
| 26 | 2,2'-Methylenebis-4-Aminophenol HCl |
| 27 | HC Blue No 15 |
| 28 | 2,6-Diaminopyridine |
| 29 | 4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluenesulfonate |
| 30 | Acid Violet 43 (CI 60730) |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2019
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

FORMULIR PELAPORAN CEPAT

Formulir ini digunakan untuk pelaporan Efek Tidak Diinginkan Serious yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa yang harus dilaporkan paling lama 7 (tujuh) Hari sejak efek pertama kali diketahui.

| | |
|--|--|
|  BADAN POM RI | |
| PELAPORAN CEPAT | |
| IDENTITAS PELAPOR | |
| Nama : | |
| Alamat : | |
| Email : | *boleh lebih dari 1 email, diberi pemisah titik koma (;) |
| Telepon : | |
| IDENTITAS PASIEN | |
| Nama Pasien : | |
| Jenis Kelamin : | |
| Umur : | |
| Alamat : | |
| Email : | *boleh lebih dari 1 email, diberi pemisah titik koma (;) |
| Telepon : | |
| KASUS YANG DILAPORKAN | |
| Nama Produk : | |
| Nomor Notifikasi : | |
| Ukuran Kemasan : | |
| Nomor <i>Batch</i> : | |
| Bentuk Sediaan : | <input type="checkbox"/> Krim <input type="checkbox"/> Cairan Kental <input type="checkbox"/> Lain-lain (sebutkan)..... <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Aerosol <input type="checkbox"/> Cair <input type="checkbox"/> Padat |
| Produsen/Importir/ Distributor : | |
| Tanggal Kejadian : | |
| Efek yang Terjadi : | |
| Foto Kemasan : | |
| TINDAK LANJUT SEMENTARA YANG TELAH DILAKUKAN | |
| | |

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN CEPAT

| | | | |
|-----|-----------------------------------|---|---|
| 1. | Nama Pelapor | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 2. | Alamat | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 3. | Email | : | Dicantumkan jika ada. |
| 4. | Telepon | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 5. | Nama Pasien | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 6. | Jenis Kelamin | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 7. | Umur | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 8. | Alamat | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 9. | Email | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 10. | Telepon | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 11. | Nama Produk | : | <p>- Sebutkan semua kosmetika yang digunakan, termasuk produk lain selain kosmetika</p> <p>- Penulisan nama kosmetika harus lengkap yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nama dagang• Jenis kosmetika sub-kategori• Nama varian <p>Contoh: "ABCDE Moisturizer Jasmine"</p> <p>- ABCDE adalah nama dagang/merek</p> <p>- Moisturizer adalah jenis kosmetika sub-kategori</p> <p>- Jasmine adalah nama varian</p> |
| 12. | Nomor Notifikasi | : | <p>Cantumkan nomor notifikasi.</p> <p>Contoh: NX12345678901</p> <p>- X = A/B/C/D/E</p> |
| 13. | Ukuran Kemasan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 14. | Nomor <i>Batch</i> | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 15. | Bentuk Sediaan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 16. | Produsen/Importir/ Distributor | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 17. | Tanggal Kejadian | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 18. | Efek yang Terjadi | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 19. | Foto Kemasan | : | Dicantumkan cukup jelas. |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

EFEK SAMPING KOSMETIKA (ESKOS)

| | | |
|--|---|---|
| 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"/> Lainnya, sebutkan : | Tanggal Kesudahan ESKOS Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/> |
|--|---|---|

KOSMETIKA

| No Urut (diisi sesuai urutan pemakaian) | Nama (Nama Dagang/Pabrik)/ Nomor Persetujuan Pendaftaran | Bentuk Sediaan | Centang untuk kosmetika yang dicurigai | Pemakaian | | | | Pada Pemakaian Ke-Berapa |
|--|---|----------------|--|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------------------|
| | | | | Cara | Frekuensi | Tgl Mulai | Tgl Akhir | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

CARA PEMBERSIHAN

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"/> | - Lainnya, sebutkan..... |

KETERANGAN TAMBAHAN (berupa data uji laboratorium):

KESIMPULAN:

TINDAK LANJUT YANG TELAH DILAKUKAN

....., Tgl20...

(.....)

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN MONITORING
EFEK SAMPING KOSMETIKA

| | | | |
|-----|----------------------------|---|--|
| 1. | Nama Pelapor | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 2. | Keahlian/Pekerjaan Pelapor | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 3. | Email | : | Dicantumkan jika ada. |
| 4. | Kota | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 5. | Nomor Telepon | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 6. | Nama Perusahaan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 7. | Alamat Perusahaan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 8. | Jabatan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 9. | Unit/Bagian di Perusahaan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 10. | Tanggal Laporan | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 11. | Nama Pengguna | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 12. | Umur Pengguna | : | Dalam tahun. |
| 13. | Suku | : | Bila campuran harap disebutkan. |
| 14. | Pekerjaan Pengguna | : | Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan gejala penyakit/gejala ESKOS. Macam Pekerjaan adalah : 1. Buruh 2. Guru 3. Ibu Rumah Tangga (IRT) 4. Karyawan 5. Mahasiswa 6. Pensiunan 7. Penyanyi 8. Perawat 9. Pegawai Negeri Sipil (PNS) 10. Sekretaris 11. Supir 12. Swasta |

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 15. | Alamat Pengguna | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 16. | Telepon Pengguna | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 17. | Berat | : | Berat badan dalam kilogram. |
| 18. | Jenis Kelamin | : | Beri tanda (✓) pada pilihan Jenis Kelamin |
| 19. | Riwayat alergi | : | Beri tanda (✓) pada pilihan riwayat alergi bila ada. |
| 20. | Kelainan atau penyakit yang ada saat ini | : | - Kelainan atau penyakit yang terjadi sebelum menggunakan kosmetika. - Beri tanda (✓) pada pilihan Kelainan atau penyakit yang ada saat ini. |
| 21. | Bentuk manifestasi yang terjadi (ESKOS) | : | Beri tanda (✓) pada semua Efek Tidak Diinginkan yang terjadi akibat penggunaan kosmetika. |
| 22. | Mulai Terjadi Kasus | : | Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun. |
| 23. | Bagian tubuh yang terkena ESKOS | : | Beri tanda (✓) pada bagian tubuh yang terkena ESKOS. |
| 24. | Tanggal Kesudahan ESKOS | : | Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun. |
| 25. | No Urut | : | Dicantumkan sesuai urutan pemakaian |
| 26. | Nama (nama dagang/Pabrik)/nomor persetujuan pendaftaran | : | - Sebutkan semua kosmetika yang digunakan, termasuk produk lain selain kosmetika. - Penulisan nama kosmetika harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"> • Nama dagang • Jenis kosmetika sub-kategori • Nama varian |
| 27. | Nomor persetujuan pendaftaran | : | Dicantumkan cukup jelas. |
| 28. | Bentuk sediaan | : | Sebutkan bentuk sediaan dalam kemasan, misalnya cair, krim, padat, serbuk dan lain-lain. |
| 29. | Beri tanda ✓ untuk kosmetika yang dicurigai | : | Dimaksudkan untuk kosmetika yang dicurigai menimbulkan Efek Tidak Diinginkan. |

| | | | |
|-----|----------------------------|---|--|
| 30. | Cara pemakaian | : | Sebutkan cara pemakaian yang dilakukan sehingga timbul ESKOS, misalnya dioles, disemprot dan lain-lain. |
| 31. | Frekuensi pemakaian | : | Sebutkan berapa kali pemakaian sehingga timbul ESKOS. |
| 32. | Tanggal mulai pemakaian | : | Tanggal pertama kali kosmetika dipakai, lengkap dengan bulan dan tahun. |
| 33. | Tanggal akhir pemakaian | : | Tanggal kosmetika dihentikan pemakaiannya, lengkap dengan bulan dan tahun. |
| 34. | Pada Pemakaian Keberapa | : | Pada pemakaian keberapa, Efek Tidak Diinginkan timbul. |
| 35. | Cara pembersihan | : | Beri tanda (✓) pada semua cara pembersihan yang dilakukan. |
| 36. | 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. |
| 37. | Kesimpulan | : | 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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 26 TAHUN 2019
 TENTANG
 MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

TABEL REKAPITULASI HASIL MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

Nama Perusahaan :
 Nomor Telepon :
 Email :
 Periode :

| No | Nama Produk | Nomor Notifikasi | Jumlah Kasus per Produk ^{(*)(**)} | Nama Pengguna (Singkatan) ^(*) | Jenis Kelamin ^(*) | Usia ^(*) | Jenis Efek yang Tidak Diinginkan (Serius/Non Serius) ^(*) | Bentuk Manifestasi yang Terjadi ^(*) | Tanggal Mulai Terjadi Kasus ^(*) |
|----|-------------|------------------|--|--|------------------------------|---------------------|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

^(*) : Apabila dalam periode pelaporan tidak terjadi efek tidak diinginkan, dapat diisi Nihil.

^(**) : Apabila terjadi kasus, Formulir Pelaporan Efek Samping Kosmetika dilampirkan.

tanggal....., 20.....

Penanggung Jawab Teknis

ttd

(Nama Lengkap)

PETUNJUK PENGISIAN TABEL REKAPITULASI
HASIL MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

| | | |
|----|----------------------------------|--|
| 1 | Nomor | Cukup jelas |
| 2 | Nama Produk | Penulisan nama kosmetika harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none">• Nama dagang• Jenis kosmetika sub-kategori• Nama varian |
| 3 | Nomor Notifikasi | Tuliskan Nomor Notifikasi. Contoh: NX12345678901 - X = A/B/C/D/E |
| 4 | Jumlah Kasus per Produk | Jumlah kasus Efek Tidak Diinginkan Serius/Non Serius setelah penggunaan normal Kosmetika selama periode pelaporan. |
| 5 | Nama Pengguna (Singkatan) | Tuliskan nama pengguna (singkatan) produk Kosmetika yang mengalami Efek Tidak Diinginkan. Jika kasus untuk 1 (satu) item produk Kosmetika lebih dari 1 (satu) nama pengguna, maka dituliskan pada baris selanjutnya. |
| 6 | Jenis Kelamin | Cukup jelas |
| 7 | Usia | Cukup jelas |
| 8 | Jenis Efek yang Tidak Diinginkan | Tuliskan efek yang dialami: <ul style="list-style-type: none">a. Seriusb. Non Serius |
| 9 | Bentuk Manifestasi yang Terjadi | Cukup jelas |
| 10 | Tanggal Mulai Terjadi Kasus | Cukup jelas |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO