

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui e-mail :

subdit_standarkosmetik@yahoo.com

PALING LAMBAT tanggal 17 DESEMBER 2018

RANCANGAN, Desember 2018

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN 2018

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 perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan

Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);

9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254);
12. Peraturan Kepala 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);
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

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 (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 mekanisme 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 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.
6. Hari adalah hari kalender.

7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

SISTEM 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

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib melakukan Monitoring Efek Samping Kosmetika untuk menjamin keamanan Kosmetika di peredaran.
- (2) Untuk melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemilik Nomor Notifikasi wajib:
 - a. memiliki sistem Monitoring Efek Samping Kosmetika atas kasus efek tidak diinginkan dari Kosmetika yang diedarkan; dan
 - b. melaporkan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika yang diedarkan.

Pasal 4

- (1) Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b, berupa:
 - a. Efek tidak diinginkan; dan/atau
 - b. Tidak terjadi efek tidak diinginkan.

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

Pasal 5

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib segera melaporkan Efek Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa paling lama 7 (tujuh) Hari sejak efek pertama kali diketahui.
- (2) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melengkapi dokumen pelaporan paling lama 8 (delapan) Hari sejak pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 6

Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan Efek Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a yang membutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak efek pertama kali diketahui.

Pasal 7

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika berupa tidak terjadi efek tidak diinginkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dan Efek Tidak Diinginkan Non Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b secara berkala setiap 6 (enam) bulan sekali yaitu pada bulan Januari dan bulan Juli.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi Pemilik Nomor Notifikasi yang mengedarkan Kosmetika mengandung satu atau lebih bahan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini wajib melaporkan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali yaitu pada bulan Januari, bulan April, bulan Juli dan bulan Oktober.

Pasal 8

Tenaga kesehatan dan/atau masyarakat dapat melaporkan adanya efek tidak diinginkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a.

BAB III

PELAPORAN

Pasal 9

- (1) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), dapat dilakukan melalui:
 - a. *e-reporting*;
 - b. faksimili;
 - c. surat elektronik dengan alamat laporkosmetik@pom.go.id ;atau

d. telepon.

- (2) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2), Pasal 6, Pasal 7, dan Pasal 8 dapat dilakukan melalui:
 - a. *e-reporting*;
 - b. faksimili; atau
 - c. surat elektronik dengan alamat
laporkosmetik@pom.go.id.
- (3) Pelaporan melalui *e-reporting* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat diakses melalui <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 pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pasal 6 dan Pasal 7 disampaikan menggunakan format Tabel Rekapitulasi Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB IV
DOKUMENTASI

Pasal 10

Pemilik Nomor Notifikasi wajib mendokumentasikan hasil Monitoring Efek Samping Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dalam Dokumen Informasi Produk.

BAB V
SANKSI

Pasal 11

Pemilik Nomor Notifikasi yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4 ayat (3), Pasal 4 ayat (4), Pasal 5 ayat (1), Pasal 5 ayat (2), Pasal 6, Pasal 7, dan Pasal 10 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.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

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 13

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 ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR...

30 (TIGA PULUH) BAHAN PEWARNA RAMBUT

NO	NAMA INCI
1	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate
2	Disperse Violet 1 (CI 61100)
3	Isatin
4	Dihydroxyindole
5	2-Methyl-1-Naphthol
6	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate
7	HC Blue 16
8	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dime-thosulfonate
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- DiaminoPyrazole Sulfate
19	Acid Black 1
20	p-Aminophenol (CI 76550)

Lampiran I
Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Nomor.....Tahun.....
tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping
Kosmetika


NO	NAMA INCI
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
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

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 POMRI 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 Batch :	
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 :	

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN

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	:	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Bila nama hanya menggunakan nama jenis, sebutkan nama pabrik pembuat
12.	Nomor Batch	:	Dicantumkan cukup jelas.
13.	Bentuk Sediaan	:	Dicantumkan cukup jelas.
14.	Produsen	:	Dicantumkan cukup jelas.
15.	Tanggal Keluhan yang Dirasakan	:	Dicantumkan cukup jelas.
16.	Upload Kemasan	:	Dicantumkan cukup jelas.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA

Formulir ini digunakan untuk pelaporan:

1. Efek Tidak Diinginkan Serious yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa (paling lama 8 (delapan) Hari sejak pelaporan pertama).
2. Efek Tidak Diinginkan Serious yang membutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen.
3. Efek Tidak Diinginkan Non Serious.

MONITORING EFEK SAMPING KOSMETIKA

RAHASIA

PENJELASAN :

1. Monitoring Efek Samping Kosmetika dimaksudkan untuk memonitor semua efek tidak diinginkan pada penggunaan kosmetika
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
3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING KOSMETIKA

PELAPOR

Nama*	:	
Keahlian/Pekerjaan*	:	
Email (Jika Ada)	:	
Kota*	:	
Nomor Telepon*	:	<input type="text"/>
Nama Perusahaan*	:	
Alamat Perusahaan*	:	
Jabatan*	:	
Unit/Bagian di Perusahaan*	:	
Tanggal Laporan*	:	

PENGGUNA

Nama*	:	Umur*	:	Berat*	:	kg
Suku	:	Pekerjaan*	:			
Alamat*	:	Telepon*	:			
Jenis Kelamin*		Riwayat Alergi		Kelainan atau penyakit yang ada saat ini pada		
Pria <input type="checkbox"/>		Alegi Paru (asma/bengkak)	<input type="checkbox"/>	Kuku	<input type="checkbox"/>	
Wanita <input type="checkbox"/>		Alergi Kulit (eksim, biduran, ruam kulit, dll)	<input type="checkbox"/>	Rambut	<input type="checkbox"/>	
		Alergi Makanan	<input type="checkbox"/>	Kulit	<input type="checkbox"/>	
		Alergi Obat	<input type="checkbox"/>	Selaput	<input type="checkbox"/>	
		Alergi Debu	<input type="checkbox"/>	Lendir Mata	<input type="checkbox"/>	
		Tidak ada	<input type="checkbox"/>	Selaput	<input type="checkbox"/>	
		Lainnya, sebutkan:		Lendir Hidung	<input type="checkbox"/>	
				Lainnya, sebutkan :		

EFEK SAMPING KOSMETIKA (ESKOS)

Bentuk manifestasi yang terjadi :	Mulai terjadi kasus (tanggal, bulan, tahun)	Kesudahan ESKOS Tanggal :
Bercak :
Kemerahan <input type="checkbox"/>	Tandai pada bagian tubuh yang terkena	Sembuh <input type="checkbox"/>
Bentol <input type="checkbox"/>	Kepala <input type="checkbox"/>	Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/>
Kehitaman <input type="checkbox"/>	Wajah & Leher <input type="checkbox"/>	Belum Sembuh <input type="checkbox"/>
Jerawat <input type="checkbox"/>	Kelopak Mata <input type="checkbox"/>	Tidak tahu <input type="checkbox"/>
Bintik-bintik <input type="checkbox"/>	Bibir <input type="checkbox"/>	
Lainnya, sebutkan.....	Lengan <input type="checkbox"/>	
Keluhan :	Jari/kuku <input type="checkbox"/>	
Gatal <input type="checkbox"/> Panas <input type="checkbox"/>	Tungkai <input type="checkbox"/>	
Sakit <input type="checkbox"/> Nyeri <input type="checkbox"/>	Lainnya, sebutkan.....	
Pedih <input type="checkbox"/> Rasa kencang <input type="checkbox"/>		

KOSMETIK

No Urut (diisi sesuai urutan pemakaian)	Nama (Nama dagang/pabrik)	Nomor Notifikasi	Bentuk Sediaan	Beri tanda X untuk KOS yang dicurigai	Pemakaian				Pada Pemakaian Keberapa			
					Cara	Frekuensi	Tgl Mula	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"/>	

KETERANGAN TAMBAHAN (berupa data uji laboratorium) :

KESIMPULAN :

1. Kelainan berupa
2. Dugaan kosmetika penyebab efek samping

....., Tgl20....

(.....)

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN

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 Laport	:	Dicantumkan cukup jelas.
11.	Nama Pengguna	:	Dicantumkan cukup jelas.
12.	Umur Pengguna	:	Dalam tahun.
13.	Suku	:	Bila campuran harap disebutkan.
14.	Pekerjaan Pengguna	:	<p>Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan gejala penyakit/gejala ESKOS.</p> <p>Macam Pekerjaan adalah :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	:	Dicantumkan cukup jelas.
19.	Riwayat alergi	:	Beri tanda (X) pada pilihan riwayat alergi bila ada.
20.	Kelainan atau penyakit yang ada saat ini	:	Kelainan atau penyakit yang terjadi sebelum menggunakan kosmetika
21.	Bentuk manifestasi yang terjadi ESKOS	:	Beri tanda (X) pada semua Efek Tidak Diinginkan yang terjadi akibat penggunaan kosmetika
22.	Mulai Terjadi Kasus	:	<p>Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disebutkan interval waktu antara pertama kali kosmetika digunakan sampai terjadinya kasus - Disebutkan tanggal terjadinya (dinyatakan dalam menit, jam ataupun hari).

23.	Bagian tubuh yang terkena ESKOS	:	Beri tanda (X) pada bagian tubuh yang terkena ESKOS
24.	Kesudahan ESKOS	:	Cukup jelas.
25.	No Urut	:	Dicantumkan sesuai urutan pemakaian
26.	Nama (nama dagang/Pabrik)	:	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Bila nama hanya menggunakan nama jenis, sebutkan nama pabrik pembuat
27.	Nomor Notifikasi	:	Dicantumkan cukup jelas
28.	Bentuk sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan dalam kemasan, misalnya cair, krim, padat, serbuk dan lain-lain
29.	Beri tanda X 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 mula pemakaian	:	Tanggal pertama kali kosmetika diberikan, 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	:	Cukup jelas
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 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,

PENNY K. LUKITO

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 terdapat 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

1	Nomor	Cukup jelas
2	Nama Produk	Tuliskan seluruh produk Kosmetika yang ternotifikasi.
3	Nomor Notifikasi	Cukup jelas
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: a. Serius b. Non Serius
9	Bentuk Manifestasi yang Terjadi	Cukup jelas
10	Tanggal Mulai Terjadi Kasus	Cukup jelas