

Masukan diterima paling lambat **17 November 2023** melalui
<https://standar-otskk.pom.go.id/> atau
subdit_standarkosmetik@yahoo.com

RANCANGAN (6 November 2023)

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN
KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, perlu dilakukan penerapan mekanisme pemantauan terhadap kejadian tidak diinginkan kosmetik secara komprehensif;
 - b. bahwa pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 17 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik;

- 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN KOSMETIK

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik 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 Kosmetik, importir Kosmetik, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi.
3. Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik adalah kegiatan yang meliputi pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, pencegahan, dan tindak lanjut

terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena/selama penggunaan Kosmetik.

4. Kejadian Tidak Diinginkan Serius adalah kejadian yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Kosmetik yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tetapi belum tentu disebabkan oleh Kosmetik tersebut.
5. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius adalah kejadian yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Kosmetik yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tetapi belum tentu disebabkan oleh Kosmetik tersebut
6. Dokumen Informasi Produk adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik.
7. Kosmetik Isi Ulang adalah Kosmetik yang dikemas kembali ke dalam wadah sesuai dengan permintaan konsumen yang dilakukan di fasilitas isi ulang Kosmetik.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Hari adalah hari kalender.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PENERAPAN

Pasal 2

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

Pasal 3

Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib melakukan Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik untuk memastikan keamanan Kosmetik di peredaran.

Pasal 4

Pemilik Nomor Notifikasi yang mengedarkan Kosmetik di wilayah Indonesia wajib melaporkan hasil Pemantauan

Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik, termasuk untuk Kosmetik Isi Ulang.

Pasal 5

- (1) Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 dilakukan terhadap:
 - a. Kejadian Tidak Diinginkan Serius; dan/atau
 - b. Kejadian Tidak Diinginkan Non Serius.
- (2) Hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Kosmetik.
- (3) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terjadi di luar wilayah Indonesia wajib dilaporkan apabila Kosmetik diedarkan di dalam wilayah Indonesia.

Pasal 6

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan Serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a yang mengakibatkan kematian dan dapat mengancam jiwa paling lambat 7 (tujuh) Hari sejak kejadian 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 BPOM.

Pasal 7

Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan Serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a yang membutuhkan rawat inap atau menyebabkan cacat permanen paling lambat 15 (lima belas) Hari terhitung sejak kejadian pertama kali diketahui.

Pasal 8

- (1) Pemilik Nomor Notifikasi wajib melaporkan hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik berupa Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b.
- (2) Pelaporan hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan pada bulan Januari dan bulan Juli.
- (3) Dalam hal Pemilik Nomor Notifikasi mengedarkan Kosmetik yang mengandung satu atau lebih bahan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran

I, wajib melaporkan hasil pemantauan kejadian tidak diinginkan Kosmetik berupa kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius.

- (4) Pelaporan hasil pemantauan kejadian tidak diinginkan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan secara kumulatif setiap 3 (tiga) bulan sekali pada bulan Januari, bulan April, bulan Juli, dan bulan Oktober.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4) termasuk untuk laporan tidak terjadi kejadian tidak diinginkan/laporan nihil.

Pasal 9

- (1) Laporan hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dilakukan evaluasi oleh BPOM.
- (2) Hasil evaluasi yang dilakukan oleh BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditindaklanjuti oleh Pemilik Nomor Notifikasi.

Pasal 10

- (1) Tenaga medis, tenaga kesehatan dan/atau masyarakat dapat melaporkan adanya kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1).
- (2) Laporan terhadap kasus kejadian yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Kosmetik.

BAB III

TATA CARA PELAPORAN

Pasal 11

- (1) Pelaporan Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dilakukan melalui:
 - a. *e-reporting*;
 - b. surat elektronik; atau
 - c. telepon.
- (2) Pelaporan Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), Pasal 7, dan Pasal 8 dilakukan melalui:
 - a. *e-reporting*; atau
 - b. surat elektronik.

- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan formulir pelaporan cepat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan formulir pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Pasal 7 dan Pasal 8 dilakukan rekapitulasi dengan menggunakan Tabel Rekapitulasi Hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB IV DOKUMENTASI

Pasal 12

Pemilik Nomor Notifikasi wajib mendokumentasikan hasil Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik dalam Dokumen Informasi Produk.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 13

Pemilik Nomor Notifikasi yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4, Pasal 5, Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8, dan/atau Pasal 12 dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara dengan jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- c. penghentian sementara kegiatan;
- d. penutupan sementara akses daring pengajuan surat keterangan impor untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
- e. penutupan sementara akses notifikasi; dan/atau
- f. pencabutan nomor notifikasi.

Pasal 14

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1017), 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

Plt KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR...

DAFTAR 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 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-DiaminoPyrazole Sulfate
19	Acid Black 1
20	p-Aminophenol (CI 76550)

Lampiran I
Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor.....Tahun.....
tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik

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)


Plt KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Lampiran II
Peraturan Badan Pengawas Obat
dan Makanan Republik Indonesia
Nomor..... Tahun 20.....
Tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian
Tidak Diinginkan Kosmetik

FORMULIR PELAPORAN CEPAT

Formulir ini digunakan untuk pelaporan Kejadian 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 Batch :	
Bentuk Sediaan :	<input type="checkbox"/> Padat <input type="checkbox"/> Cairan <input type="checkbox"/> Serbuk <input type="checkbox"/> Aerosol <input type="checkbox"/> Setengah Padat <input type="checkbox"/> Lain-lain (sebutkan)...
Produsen/Importir/ Distributor :	
Tanggal Kejadian :	
Efek yang Terjadi :	
Foto Kemasan :	
Pemakaian ke berapa :	
Frekuensi Pemakaian :	
Tanggal Kedaluwarsa :	

Lampiran II
 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
 Nomor.....Tahun.....
 tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan
 Kosmetik

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	:	Beri tanda (✓) pada pilihan Jenis Kelamin.
7.	Umur	:	Dalam tahun
8.	Alamat	:	Dicantumkan cukup jelas.
9.	Email	:	Dicantumkan cukup jelas.
10.	Telepon	:	Dicantumkan cukup jelas.
11.	Nama Produk	:	- Sebutkan semua kosmetik 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 Kejadian	:	Dicantumkan cukup jelas.
16.	Upload Kemasan	:	Dicantumkan cukup jelas.
17.	Frekuensi Pemakaian	:	Dicantumkan cukup jelas.
18.	Pemakaian ke berapa	:	Dicantumkan cukup jelas.
19.	Tanggal Kedaluwarsa	:	Dicantumkan cukup jelas.

Plt KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Lampiran III
Peraturan Badan Pengawas Obat
dan Makanan Republik Indonesia
Nomor..... Tahun 20.....
Tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian
Tidak Diinginkan Kosmetik

Formulir ini digunakan untuk pelaporan:

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

RAHASIA

PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN KOSMETIK

PENJELASAN :

1. Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan-Kosmetik dimaksudkan untuk memonitor semua kejadian tidak diinginkan pada penggunaan kosmetik
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali kosmetik yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan
3. Umpan balik akan dikirim kepada pelapor

FORMULIR PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN KOSMETIK

PELAPOR

Nama* :
Keahlian/Pekerjaan* :
Email (Jika Ada) :
Kota* :
Nomor Telepon* :
Nama Perusahaan* :
Alamat Perusahaan* :
Jabatan* :
Unit/Bagian di Perusahaan* :
Tanggal Lapo* :

PENGGUNA

Nama* :	Umur* :	Berat* :	kg
Suku :	Pekerjaan* :		
Alamat :	Telepon* :		

Jenis Kelamin* Pria <input type="checkbox"/> Wanita <input type="checkbox"/>	Riwayat Alergi Alergi Paru (asma/bengkak) <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"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:	Kelainan atau penyakit yang ada saat ini pada Kuku <input type="checkbox"/> Rambut <input type="checkbox"/> Kulit <input type="checkbox"/> Selaput <input type="checkbox"/> Lendir Mata <input type="checkbox"/> Selaput <input type="checkbox"/> Lendir Hidung <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :
---	--	---

KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN KOSMETIK (KTD KOS)

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"/> Organ genital <input type="checkbox"/> bagian luar <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan.....	Kesudahan KTD KOS Tanggal : Sembuh dengan terapi <input type="checkbox"/> Sembuh tanpa terapi <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum Sembuh <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>
---	--	--

KOSMETIK

No Urut (diisi sesuai urutan pemakai an	Nama (Nama Kosmetik /Pabrik) /Nomor Izin Edar	Bentuk Sediaan	Centang untuk kosmetika yang dicurigai	Pemakaian				Pada Pemakaian Keberapa
				Cara	Frekuensi	Tgl Mulai	Tgl Akhir	

CARA PEMBERSIHAN

Cara pembersihan yang dilakukan pengguna

- Sabun : muka
- Susu pembersih
- Tidak Dibersihkan

- Mandi
- Lainnya sebutkan,....

KETERANGAN TAMBAHAN (berupa data uji laboratorium) :

KESIMPULAN :

TINDAK LANJUT YANG TELAH DILAKUKAN:

....., Tgl20....

(.....)

Lampiran III
 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
 Nomor.....Tahun.....
 tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan
 Kosmetik

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN KEJADIAN TIDAK
 DIINGINKAN

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	:	<p>Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan gejala penyakit/gejala KTD KOS.</p> <p>Macam pekerjaan seperti :</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

Lampiran III

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Nomor.....Tahun.....

tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik

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 (KTDESKOS)	:	Beri tanda (✓) pada semua Kejadian Tidak Diinginkan yang terjadi setelah penggunaan kosmetik.
22.	Mulai Terjadi Kasus	:	Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun
23.	Bagian tubuh yang terkena KTD KOS	:	Beri tanda (✓) pada bagian tubuh yang terkena KTD KOS
24.	Tanggal Kesudahan KTD KOS	:	Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun
25.	No Urut	:	Dicantumkan sesuai urutan pemakaian.
26.	Nama (nama kosmetik/Pabrik)	:	- Sebutkan semua kosmetik yang digunakan, termasuk produk lain selain kosmetik - Penulisan nama kosmetik harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"> • Nama dagang • Jenis kosmetik sub-kategori • Nama varian
27.	Nomor Persetujuan Pendaftaran / Izin Edar	:	Dicantumkan cukup jelas
28.	Bentuk sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan dalam kemasan, misalnya cair, krim, padat, serbuk dan lain-lain
29.	Beri tanda (✓) untuk kosmetik yang dicurigai	:	Dimaksudkan untuk kosmetik yang dicurigai menimbulkan Kejadian Tidak Diinginkan
30.	Cara pemakaian	:	Sebutkan cara pemakaian yang dilakukan sehingga timbul KTD KOS, misalnya dioles, disemprot dan lain-lain
31.	Frekuensi pemakaian	:	Sebutkan berapa kali pemakaian sehingga timbul KTD KOS

Lampiran III
Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Nomor.....Tahun.....
tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan
Kosmetik

32.	Tanggal mula pemakaian	:	Tanggal pertama kali kosmetik diberikan, lengkap dengan bulan dan tahun
33.	Tanggal akhir pemakaian	:	Tanggal kosmetik dihentikan pemakaiannya, lengkap dengan bulan dan tahun.
34.	Pada Pemakaian Keberapa	:	Pada pemakaian keberapa, Kejadian 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 KTD KOS yang dilaporkan, misalnya data laboratorium.
37.	Kesimpulan	:	Dengan mengevaluasi semua informasi dalam formulir ini misalnya dermatitis kontak dan sebutkan produk kosmetik yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan.
38.	Tindak lanjut yang telah dilakukan	:	Tindak lanjut yang telah dilakukan oleh pelapor terkait Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik.

Plt KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

TABEL REKAPITULASI HASIL PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN KOSMETIK

Nama Perusahaan :
 Nomor Telepon :
 Email :
 Periode :

No	Nama Produk	Nomor Notifikasi	Jumlah Kasus per Produk ^(**)	Nama Pengguna (Singkatan) ^(*)	Jenis Kelamin ^(*)	Usia ^(*)	Jenis Kejadian yang Tidak Diinginkan (Serius/Non Serius) ^(*)	Bentuk Kelainan dan atau Keluhan yang Terjadi ^(*)	Tanggal Mulai Terjadi Kasus ^(*)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

^(*) : Apabila dalam periode pelaporan tidak terdapat Kejadian Tidak Diinginkan, dapat diisi Nihil.

^(**) : Apabila terjadi kasus, Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik dilampirkan.

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

Penanggung Jawab Teknis

ttd

(Nama Lengkap)

PETUNJUK PENGISIAN TABEL REKAPITULASI HASIL PEMANTAUAN KEJADIAN
TIDAK DIINGINKAN KOSMETIK

1	Nomor	Cukup jelas
2	Nama Produk	Tuliskan seluruh produk Kosmetik yang ternotifikasi.
3	Nomor Notifikasi	Cukup jelas
4	Jumlah Kasus per Produk	Jumlah kasus Kejadian Tidak Diinginkan Serius/Non Serius setelah penggunaan normal Kosmetik selama periode pelaporan.
5	Nama Pengguna (Singkatan)	Tuliskan nama pengguna (singkatan) produk Kosmetik yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan. Jika kasus untuk 1 (satu) item produk Kosmetik lebih dari 1 (satu) nama pengguna, maka dituliskan pada baris selanjutnya.
6	Jenis Kelamin	Beri tanda (✓) pada pilihan Jenis Kelamin
7	Usia	Dalam tahun.
8	Jenis Kejadian yang Tidak Diinginkan	Tuliskan kejadian yang dialami: a. Serius b. Non Serius
9	Bentuk Kelainan dan/atau Keluhan yang Terjadi	Cukup jelas
10	Tanggal Mulai Terjadi Kasus	Cukup jelas

Plt KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA