



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1017, 2019

B POM. Efek Samping Kosmetika. Mekanisme Monitoring.

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;
  - 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 Serius 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 Serius 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](mailto: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](mailto: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>.