



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.