



**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor HK. 00.06.42.0255

**TENTANG
PETUNJUK TEKNIS
PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa Alpha Hydroxy Acid (AHA) banyak digunakan dalam kosmetik;
- b. bahwa masyarakat perlu dicegah dan dilindungi dari risiko akibat penggunaan yang tidak tepat dari kosmetik yang mengandung AHA;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan ketentuan Pasal 7 dan Pasal 41 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) Dalam Kosmetik.
- Mengingat** : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
3. 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;
4. 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;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM 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;

6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK.**
- Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) Dalam Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Kedua** : Setiap industri atau perusahaan dibidang kosmetik dan semua pihak yang terlibat dalam produksi, peredaran dan penggunaan kosmetik yang mengandung Alpha Hydroxy Acid wajib mengacu pada Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) Dalam Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam diktum Pertama.

Ditetapkan di : **J A K A R T A**
Pada Tanggal : **5 Januari 2006**

a.n. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN
OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

ttd

Drs. RUSLAN ASPAN, MM
NIP. 140 092 138



LAMPIRAN 1
KEPUTUSAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN
ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM
KOSMETIK
No.HK. 00.06.42.0255

ALPHA HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK
DENGAN PEMBATAHAN DAN PERSYARATAN PENANDAAN

KELOMPOK	PEMBATAHAN			PENANDAAN	KETERANGAN
	KEGUNAAN	BATAS KADAR	pH		
1	Pelembab dan <i>Exfoliant</i>	s/d 10%	3,5 atau lebih	Wajib mencantumkan keterangan sebagai berikut : a. Kadar AHA; b. Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari; c. Jangan digunakan di sekitar mata, mulut dan membran mukosa lain; d. Gunakan tabir surya dengan SPF (<i>Sun Protection Factor</i>) minimal 15; e. Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan) hentikan pemakaian.	Penggunaan langsung oleh konsumen
2	<i>Chemical Peeling</i>	> 10% s/d 70%	Kurang dari 3,5	Wajib mencantumkan keterangan sebagai berikut : a. Kadar AHA; b. Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari; c. Jangan digunakan pada kulit dengan luka terbuka, di sekitar mata, mulut, dan membran mukosa lain; d. Gunakan tabir surya dengan SPF (<i>Sun Protection Factor</i>) minimal 15; e. Penggunaan hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis kulit.	<ul style="list-style-type: none">- Penggunaan hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis kulit- Hanya boleh diedarkan langsung ke klinik spesialis kulit sesuai dengan yang tertera pada Surat Pernyataan sebagaimana pada Lampiran 2.



LAMPIRAN 2
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA
HYDROXY ACID (AHA) DALAM KOSMETIK
No. HK. 00.06.42.0255

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :

Jabatan :

Bertindak atas nama produsen / distributor :

Nama Produsen / Distributor :

Alamat :

dalam mendistribusikan produk :

- 1. Nama produk :
Kemasan :
- 2. Nama produk :
Kemasan :
- 3. Nama produk :
Kemasan :
- 4.

menyatakan dengan ini bahwa saya bersedia

- 1. menjamin mutu, keamanan dan manfaat produk yang saya edarkan ;
- 2. mematuhi ketentuan penandaan / label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku ;
- 3. hanya mendistribusikan kepada Klinik Spesialis Kulit ;
- 4. membuat laporan distribusi setiap 3 (tiga) bulan sekali ;
- 5. tidak mengiklankan produk AHA kelompok 2 (dua) ;
- 6. apabila terjadi efek samping akibat penggunaan produk tersebut saya akan segera melaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan selambat-lambatnya 3 (tiga) hari setelah kejadian.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya, dan apabila ternyata tidak benar saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

.....,

Meterai
(_____)



B. DATA PENDISTRIBUSIAN AHA

NO	NAMA DAN BENTUK SEDIAAN	KEMASAN	STOK	PENERIMAAN		PENGELUARAN UNTUK				SISA STOK
				Dari	Jumlah	Klinik Spesialis Kulit	Alamat	Penanggungjawab	Jumlah	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan Perusahaan

(_____)

.....,
Penanggung Jawab

(_____)

Tembusan Kepada Yth, :
Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat



LAMPIRAN
4
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
tentang
PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN ALPHA HYDROXY ACID
(AHA) DALAM KOSMETIK

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING AHA DALAM KOSMETIK

Informasi Pasien					No & Kode Laporan
Nama Pasien	Suku Bangsa	Umur	Jenis Kelamin		Tinggi/Berat Badan
			Perempuan		
			Hamil	Tidak Hamil	
Informasi Mengenai Produk Kosmetik					
Produk kosmetik	Tgl awal	Tgl awal :	Penandaan kosmetik yang digunakan		
Nama :	Penggunaan :	Reaksi :	" siang hari		
Nama dagang di Indonesia :			" malam hari		
No. Reg :		Tgl akhir reaksi :	" setiap saat		
No. Batch :			" Lain-lain		
Produsen :					
Importir :					
			Deskripsi Produk		
			" Dry cream/lotion/gel		
			" Night cream/lotion/gel		
			" Peeling		
			" Face cream		
			" Lain-lain		



Informasi Mengenai Efek Samping				
Deskripsi efek samping yang terjadi	Tingkat keseriusan :		Penanganan :	
	Kematian (tgl) <input type="checkbox"/>		Rawat Inap <input type="checkbox"/>	
	Mengancam jiwa <input type="checkbox"/>		Rawat Jalan <input type="checkbox"/>	
	Perawatan di Rumah Sakit <input type="checkbox"/>		Tidak ada penanganan <input type="checkbox"/>	
	Lain-lain (sebutkan) <input type="checkbox"/>			
		Kesudahan efek samping :		
		Meninggal <input type="checkbox"/>		
		Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/>		
		Sembuh <input type="checkbox"/>		
		Tahap penyembuhan <input type="checkbox"/>		
		Reaksi berlanjut <input type="checkbox"/>		
		Tidak diketahui <input type="checkbox"/>		
Apakah Produk Kosmetik dihentikan?		Apakah reaksi berulang setelah produk kosmetik dihentikan?		Apakah reaksi timbul pada pemberian ulang produk kosmetik yang sama ?
" Ya		" Ya		" Ya
" Tidak		" Tidak		" Tidak
" Lainnya		"Lainnya (sebutkan)		" Lainnya (sebutkan)
Produk Kosmetik/Obat/Suplemen Makanan/Lain-lain yang digunakan bersamaan dalam 3 bulan terakhir				
" Tidak ada " Ada	Nama Kosmetik	Tanggal awal penggunaan	Tanggal akhir penggunaan	Deskripsi kosmetik " Night cream/lotion/gel " Day cream/lotion/gel " Lain-lain
	Nama produk selain kosmetik (obat, suplemen makanan, lain-lain)			
	Nama Produk (obat, suplemen makanan, lain-lain)	Tanggal awal penggunaan	Tanggal akhir penggunaan	Deskripsi (obat, suplemen makanan, lain-lain)
Informasi tambahan yang relevan (riwayat alergi, hasil laboratorium, foto, dll).				



Dugaan Efek Samping :		
Tgl diterima laporan	Jenis Laporan " Awal " Lanjutan	Pelapor (yang menerima laporan) Nama : Alamat : Tanda tangan :

.....,

Penanggung jawab pelaporan

()
Jabatan