

### KONSULTASI PUBLIK

1. Rancangan peraturan berikut sebelumnya telah dilakukan konsultasi publik pada 6 Oktober 2022.
2. Terdapat masukan dari *stakeholders* terkait judul peraturan, sehingga dilakukan penyesuaian judul dari “Penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan” menjadi “Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan”
3. Untuk itu, dilakukan konsultasi publik kembali terhadap rancangan peraturan berikut. Masukan kami terima paling lambat 07 Agustus 2023 melalui email [ditstandarotskkos@pom.go.id](mailto:ditstandarotskkos@pom.go.id) cc: [standar\\_sk@pom.go.id](mailto:standar_sk@pom.go.id) dengan mengunduh format masukan pada <https://bit.ly/Masukan-KTD-OTSK>

RANCANGAN 28 JULI 2023  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG

PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menciptakan kepastian hukum dan tertib pelaksanaan pemantauan oleh pemegang izin edar terhadap obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan selama beredar, perlu pengaturan mengenai penerapan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
  - b. bahwa pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal 10 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan, dan Pasal ... Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

- 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 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
4. 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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
5. Kejadian Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tetapi belum tentu disebabkan oleh produk tersebut.
6. Efek Samping adalah respons terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang merugikan atau tidak diinginkan yang terjadi dengan penggunaan produk sesuai aturan pakai untuk tujuan sesuai klaim khasiat/manfaat.
7. Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, pencegahan, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena/selama penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
10. Hari adalah hari kalender.

## BAB II

### TATA LAKSANA PENERAPAN PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

#### Bagian Kesatu Penerapan

##### Pasal 2

- (1) Pemegang Izin Edar wajib menerapkan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk menjamin keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di peredaran.
- (2) Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk obat herbal terstandar dan fitofarmaka.
- (3) Penerapan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud

- pada ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan sebagai berikut:
- a. aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk deteksi, penilaian, pemahaman, minimalisasi risiko, dan pencegahan KTD atau masalah lain terkait dengan penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
  - b. aspek khasiat/manfaat Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
  - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan, khasiat/manfaat Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan/atau
  - d. penilaian profil rasio risiko terhadap khasiat/manfaat untuk keperluan manajemen risiko.
- (4) Penerapan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap:
- a. penggunaan sesuai yang disetujui oleh BPOM;
  - b. penggunaan diluar yang disetujui oleh BPOM;
  - c. penyalahgunaan;
  - d. penggunaan yang salah;
  - e. overdosis;
  - f. kesalahan dalam pengobatan; dan/atau
- (5) Penerapan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi kegiatan:
- a. Penerapan sistem pemantauan KTD;
  - b. Pencantuman fungsi pemantauan KTD dalam struktur organisasi;
  - c. Penunjukan penanggung jawab pemantauan KTD;
  - d. pelatihan pemantauan KTD dan/ atau farmakovigilans;
  - e. pelaksanaan pemantauan keamanan produk secara berkelanjutan;
  - f. penanggapan dan penanganan terhadap KTD;
  - g. pelaporan dan pendokumentasian kegiatan pemantauan KTD; dan
  - h. pelaksanaan tindak lanjut berdasarkan hasil evaluasi BPOM terhadap laporan hasil pemantauan KTD.

Bagian Kedua  
Pelaporan oleh Pemegang Izin Edar

Pasal 3

- (1) Pemegang Izin Edar dalam menerapkan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib melakukan pelaporan terhadap hasil Pemantauan KTD kepada BPOM.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan setelah mendapatkan izin edar dari BPOM.
- (3) Pelaporan hasil pemantauan KTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan dalam rangka pemantauan dan pengumpulan informasi mengenai keamanan Obat

Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama beredar.

- (4) Pelaporan hasil Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. pelaporan spontan;
  - b. pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain;
  - c. pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain; dan/atau
  - d. pelaporan keamanan pasca pemasaran.

Paragraf 1  
Pelaporan Spontan

Pasal 4

- (1) Pelaporan spontan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf a meliputi:
  - a. KTD serius; dan/atau
  - b. KTD non-serius.
- (2) KTD serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kejadian medis yang dapat mengakibatkan efek:
  - a. kematian;
  - b. keadaan yang mengancam jiwa;
  - c. membutuhkan rawat inap;
  - d. cacat permanen;
  - e. kelainan kongenital; dan/atau
  - f. kejadian medis penting lainnya.
- (3) Kejadian yang tidak mengakibatkan efek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk dalam KTD non serius.
- (4) KTD non-serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan kejadian medis yang tidak mengakibatkan efek:
  - a. kematian;
  - b. mengancam jiwa;
  - c. rawat inap; dan/atau
  - d. cacat permanen.
- (5) Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa KTD serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling lambat 15 (lima belas) Hari.
- (6) Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa KTD non serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sebanyak 2 (dua) kali secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli.
- (7) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format formulir pelaporan spontan KTD serius dan KTD non serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (8) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) menggunakan format tabel rekapitulasi pelaporan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Paragraf 2

#### Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain

##### Pasal 5

- (1) Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf b terkait dengan aspek keamanan terkini dari Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi di luar wilayah Indonesia namun diedarkan di wilayah Indonesia; atau
  - b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi di Indonesia namun diedarkan di luar wilayah Indonesia.
- (3) Pemegang Izin Edar harus menyampaikan pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 5 (lima) Hari setelah informasi diterima.

#### Paragraf 3

#### Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

##### Pasal 6

- (1) Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf c terkait dengan aspek keamanan terkini yang berlaku untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi di luar wilayah Indonesia namun diedarkan di wilayah Indonesia; atau
  - b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi di Indonesia namun diedarkan di luar wilayah Indonesia.
- (3) Pemegang Izin Edar harus menyampaikan pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 5 (lima) Hari setelah informasi diterima.

#### Paragraf 4

#### Pelaporan Keamanan Pasca Pemasaran

##### Pasal 7

- (1) Pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf d dilaksanakan untuk:
  - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif baru, posologi baru,

- klaim baru, bentuk sediaan baru, kombinasi baru; dan/atau
- b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang perlu dilakukan pemantauan dan pelaporan keamanan pasca pemasaran.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
    - a. informasi keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu terkini; dan
    - b. kajian risiko yang dilakukan oleh BPOM.
  - (3) Pemegang Izin Edar harus menyampaikan pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2) huruf d setiap 6 (enam) bulan sekali selama 24 (dua puluh empat) bulan.
  - (4) Pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 8

Dalam hal Pemegang Izin Edar telah melakukan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan dalam Pasal 3 ayat (4) huruf a, huruf b, dan/atau huruf c selama produk masih beredar.

#### Paragraf 5

Pelaporan Hasil Pemantauan KTD Nihil

#### Pasal 9

Apabila dalam batas waktu paling lama 6 (enam) bulan tidak ada atau belum ada pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4), Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan laporan nihil hasil Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

#### Bagian Ketiga

Pelaporan KTD oleh Tenaga Kesehatan atau Masyarakat

#### Pasal 10

- (1) Selain pelaporan oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, pelaksanaan pelaporan dalam rangka Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan juga dapat dilaksanakan oleh tenaga kesehatan atau masyarakat.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pelaporan kejadian tidak diinginkan oleh tenaga kesehatan dan masyarakat dilaksanakan melalui pelaporan spontan meliputi KTD serius atau KTD non-serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1).
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada BPOM dan/atau melalui Pemegang Izin Edar.

- (4) Dalam hal laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada BPOM, laporan menggunakan format formulir pelaporan spontan KTD serius dan KTD non serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat  
Pelaporan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan  
dengan Izin Pemasukan melalui Jalur Pemasukan Khusus  
(*Special Access Scheme*)

Pasal 11

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) wajib dilakukan pelaporan KTD.
- (2) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup:
  - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk tujuan donasi; dan
  - b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk memenuhi kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu.
- (3) Pelaporan KTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan oleh pihak yang mengajukan izin pemasukan kepada BPOM melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Bagian Kelima  
Tata Cara Pelaporan

Pasal 12

- (1) Pelaporan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 10 dapat disampaikan secara elektronik atau nonelektronik.
- (2) Pelaporan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui:
  - a. *e-reporting*;
  - b. surat elektronik;
  - c. surat tertulis; atau
  - d. telepon;
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan sesuai dengan tata cara pelaporan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### BAB III DOKUMENTASI

#### Pasal 13

- (1) Pemegang Izin Edar wajib mendokumentasikan semua aktivitas Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan termasuk dokumen hasil pemantauan, hasil pelaporan KTD, dan tindak lanjut yang dilakukan.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disimpan selama izin edar masih berlaku dan 5 (lima) tahun setelah izin edar tidak berlaku.

### BAB IV PROSEDUR TEKNIS PENERAPAN PEMANTAUAN KTD OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

#### Pasal 14

- (1) Penerapan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 juga harus mengacu pada prosedur teknis penerapan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Prosedur teknis penerapan pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### BAB V EVALUASI HASIL PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

#### Pasal 15

- (1) Laporan hasil Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) dilakukan evaluasi oleh BPOM.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengikutsertakan pakar di bidang kesehatan dan bidang terkait lainnya.
- (3) Pakar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh BPOM.
- (4) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh BPOM kepada Pemegang Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

### BAB VI SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 16

- (1) Pemegang Izin Edar yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (5), Pasal 4 ayat (6), Pasal 8, Pasal 9,

Pasal 11 ayat (1), Pasal 11 ayat (3), dan/atau Pasal 13 dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan;
  - b. peringatan keras;
  - c. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
  - d. pembatalan izin edar.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 17

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan kosmetika.

### BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 17

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 18

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,

PENNY K. LUKITO

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 ...

RANCANGAN

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ...TAHUN ...  
TENTANG PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN  
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

**FORMAT FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KTD SERIUS DAN KTD NON-SERIUS OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

**FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERIUS DAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN NON-SERIUS OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Kepada Yth.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen  
Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23,  
Jakarta 10560 Telp: 021- 4244691

Ext. 1044

Email: [efeksamping\\_otsk@pom.go.id](mailto:efeksamping_otsk@pom.go.id) atau [efeksampingotsk@gmail.com](mailto:efeksampingotsk@gmail.com)

**RAHASIA**

**PELAPORAN KEJADIAN** :  **OBAT TRADISIONAL**  **OBAT KUASI**  **SUPLEMEN KESEHATAN**  
**TIDAK DIINGINKAN\***  **SERIUS**  **NON SERIUS**

**DATA PELAPOR DAN PENGGUNA**

**IDENTITAS PELAPOR**

JENIS PELAPOR*	:	<input type="checkbox"/> Pelaku Usaha <input type="checkbox"/> Tenaga Kesehatan <input type="checkbox"/> Masyarakat
NAMA	:	
PEKERJAAN	:	
EMAIL (Jika ada)	:	
ALAMAT	:	
KOTA	:	
NO. TELEPON	:	
TANGGAL LAPOR	:	

**IDENTITAS PENGGUNA**

NAMA/INISIAL	:	
ALAMAT	:	
KOTA	:	
UMUR	:	
JENIS KELAMIN	:	

PEKERJAAN	:	
NO. TELEPON (Jika ada)	:	
BERAT BADAN (kg)	:	
TINGGI BADAN (cm)	:	
JENIS KELAMIN*	:	<input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan: <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak Hamil <input type="checkbox"/> Menyusui <input type="checkbox"/> Tidak Menyusui <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
RIWAYAT PENYAKIT SEBELUMNYA (pilihan boleh lebih dari satu)*	:	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Sakit Maag <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Alergi, terhadap ... <input type="checkbox"/> Penyakit Jantung <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
RIWAYAT PENYAKIT SEKARANG	:	<input type="checkbox"/> Tidak ada <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Sakit Maag <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Alergi, terhadap ... <input type="checkbox"/> Penyakit Jantung <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
OBAT YANG SEDANG DIMINUM/DIGUNAKAN TERKAIT RIWAYAT PENYAKIT	:	

**DATA KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)**

NAMA PRODUK YANG DICURIGAI	:	
NAMA PABRIK/IMPORTIR	:	
NOMOR IZIN EDAR	:	
NOMOR BETS DAN KEDALUWARSA	:	
KOMPOSISI PRODUK	:	
DOSIS YANG DIGUNAKAN KONSUMEN/HARI Misal, 2 x 1 kapsul/hari	:	
TANGGAL MULAI MENGGUNAKAN PRODUK	:	
KELUHAN YANG DIALAMI (pilihan boleh lebih dari satu) *	:	<input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Pusing <input type="checkbox"/> Cacat <input type="checkbox"/> Sesak napas <input type="checkbox"/> Jantung berdebar <input type="checkbox"/> Mual <input type="checkbox"/> Kelainan kongenital <input type="checkbox"/> Gatal bayi <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: <input type="checkbox"/> Diare
TANGGAL TERJADI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN	:	

PENANGANAN YANG DILAKUKAN	PRODUK DIHENTIKAN/PRODUK TIDAK DIHENTIKAN PENANGANAN LAIN: ...	
TANGGAL AKHIR KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN :		
KESUDAHAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN *	: <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan Gejala Sisa <input type="checkbox"/> Belum Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu <input type="checkbox"/> Meninggal	
APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN /SEMBUH SETELAH PEMAKAIAN DIHENTIKAN?* <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi	APAKAH DILAKUKAN PEMBERIAN ULANG PRODUK YANG SAMA (Rechallenge)?*  <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi <input type="checkbox"/> Tidak Dilakukan	BILA YA, APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN TIMBUL KEMBALI SETELAH DIBERIKAN ULANG?* <input type="checkbox"/> Ya <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi
APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN BERKURANG SETELAH DOSIS PEMAKAIAN PRODUK DIKURANGI?*  : <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi <input type="checkbox"/> Tidak Dilakukan  :		
DOSIS YANG DIGUNAKAN APAKAH PERNAH MENGALAMI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERUPA DI MASA LALU SAAT PENGGUNAAN PRODUK YANG SAMA?*	: <input type="checkbox"/> Ya <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi	
GEJALA YANG DIALAMI/DIAMATI/DIPERIKSA A Misal, Tekanan Darah, Frekuensi Nadi/Napas	:	
DATA LABORATORIUM (Bila Ada)	:	
TUJUAN PENGGUNAAN	:	
MANFAAT YANG DIRASAKAN	: Sesuai Harapan/Tidak Sesuai Harapan Jelaskan...	
KETERANGAN TAMBAHAN	:	

**DATA PRODUK OBAT/ OBAT TRADISIONAL/ OBAT KUASI/SUPLEMEN KESEHATAN/MAKANAN/PRODUK LAIN YANG DIKONSUMSI/DIGUNAKAN BERSAMA PRODUK YANG DILAPORKAN**

NO	NAMA PRODUK/MAKANAN DAN IZIN EDAR	APAKAH DICURIGAI MENIMBULKAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN*	BENTUK SEDIAAN DAN KEKUATAN Misal, Tablet 10 mg	PENGGUNAAN			
				CARA PAKAI Misal, diminum	DOSIS/HARI Misal, 2 x 1 kapsul/hari	TGL MULAI	TGL AKHIR

....., ..... 20....

\* Beri tanda (√) pada kolom yang tersedia

Tanda Tangan

Pelapor

Penjelasan:

1. Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dimaksudkan untuk memonitor semua kejadian tidak diinginkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan baik yang serius ataupun non-serius yang dijumpai pada penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengamanan atau penyesuaian yang diperlukan.

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KTD SERIUS DAN KTD NON-SERIUS OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

1.	Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	: Beri tanda (√) pada pilihan Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan.
2.	Jenis Pelapor	: Beri tanda (√) pada pilihan Jenis Pelapor
3.	Nama Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
4.	Pekerjaan Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
5.	Email Pelapor	: Dicantumkan jika ada.
6.	Alamat Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
7.	Kota Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
8.	Nomor Telepon Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
9.	Tanggal Laporan	: Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun.
10.	Nama Pengguna	: Dicantumkan nama pengguna atau dapat berupa inisial
11.	Alamat Pengguna	: Dicantumkan cukup jelas.
12.	Kota Pengguna	: Dicantumkan cukup jelas.
13.	Umur Pengguna	: Dalam tahun.
14.	Jenis Kelamin	: Dicantumkan cukup jelas.
15.	Pekerjaan Pengguna	: Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan kejadian tidak diinginkan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Macam Pekerjaan seperti : a. Buruh b. Guru c. Ibu Rumah Tangga (IRT) d. Karyawan e. Mahasiswa f. Pelajar g. Pensiunan h. Pegawai Negeri Sipil (PNS) i. Sopir
16.	Nomor Telepon Pengguna	: Dicantumkan jika ada.
17.	Berat Badan Pengguna	: Berat badan dalam kilogram.
18.	Tinggi Badan Pengguna	: Tinggi badan dalam sentimeter.
19.	Jenis Kelamin	: Beri tanda (√) pada pilihan Jenis Kelamin.
20.	Riwayat Penyakit Sebelumnya	: Beri tanda (√) pada pilihan Riwayat Penyakit Sebelumnya, pilihan boleh lebih dari satu.
21.	Riwayat Penyakit Sekarang	: Dicantumkan jika ada penyakit yang sedang diderita.
22.	Obat Yang Sedang Diminum/Digunakan Terkait Riwayat Penyakit	: Dicantumkan jika ada obat yang sedang diminum/digunakan untuk menangani penyakit yang sedang diderita.

23.	Nama Produk yang Dicurigai	:	Dibantumkan nama produk yang dicurigai penggunaannya menimbulkan efek samping.
24.	Nama Pabrik/Importir	:	Dicantumkan cukup jelas.
25.	Nomor Izin Edar	:	Dicantumkan nomor izin edar dengan format TR/TL/TI/HT/FF (obat tradisional), QD/QL/QI (obat kuasi), SD/SL/SI (suplemen kesehatan) + 9 digit angka Contoh: TR123456789; SD123456789; QD123456789
26.	Nomor Bets dan Kedaluwarsa	:	Dicantumkan cukup jelas.
27.	Komposisi Produk	:	Dicantumkan komposisi bahan aktif produk.
28.	Dosis yang Digunakan Konsumen/Hari	:	Dicantumkan takaran produk yang digunakan dalam sehari.
29.	Tanggal Mulai Menggunakan Produk	:	Tanggal pertama kali produk digunakan.
30.	Keluhan yang Dialami	:	Beri tanda (√) pada pilihan Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami setelah penggunaan produk, pilihan boleh lebih dari satu.
31.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
32.	Penanganan yang Dilakukan	:	Dipilih penanganan yang dilakukan, seperti produk dihentikan/produk tidak dihentikan/penanganan lain (disebutkan penanganannya).
33.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
34.	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan	:	Beri tanda (√) pada pilihan Kesudahan Kejadian yang Tidak Diinginkan.
35.	Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Berkurang /Sembuh setelah Pemakaian Dihentikan?	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
36.	Apakah Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama ( <i>Rechallenge</i> )?	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
37.	Bila Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama, Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Timbul Kembali?	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
38.	Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Berkurang Setelah Dosis Pemakaian Produk Dikurangi	:	Beri tanda (√) pada pilihan.
39.	Apakah Pernah Mengalami Kejadian Tidak Diinginkan Serupa di Masa Lalu Saat	:	Beri tanda (√) pada pilihan.

	Penggunaan Produk yang Sama	
40.	Gejala yang Dialami/Diamati/Diperiksa	: Dicantumkan dengan jelas gejala/bentuk kejadian efek samping yang dialami setelah penggunaan produk.
41.	Data Laboratorium	: Dicantumkan jika ada.
42.	Tujuan Penggunaan	: Dituliskan cukup jelas.
43.	Manfaat yang Dirasakan	: Dituliskan manfaat yang dirasakan setelah menggunakan produk, apakah tujuan penggunaan tercapai.
44.	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 kejadian tidak diinginkan yang dilaporkan.
45.	Nama Produk dan Izin Edar	: <ul style="list-style-type: none"><li>- Sebutkan produk lain yang dikonsumsi bersamaan dengan obat tradisional/obat kuasi/suplemen kesehatan yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan.</li><li>- Penulisan nama produk sebaiknya lengkap yaitu:<ul style="list-style-type: none"><li>• Nama dagang</li><li>• Nomor izin edar</li></ul></li></ul>
46.	Apakah Dicurigai Menimbulkan Kejadian Tidak Diinginkan	: Beri tanda (✓) pada Produk yang Dicurigai Menimbulkan Kejadian Tidak Diinginkan.
47.	Bentuk Sediaan	: Sebutkan bentuk sediaan produk, seperti tablet, kapsul, pil, serbuk, rajangan, cairan obat dalam, salep, krim dan lain-lain.
48.	Cara Pakai	: Dicantumkan cara pakai produk seperti diminum, dioles, ditetes, dan lain-lain.
49.	Dosis/Hari	: Dicantumkan takaran produk yang digunakan dalam sehari.
50.	Tanggal Mulai Penggunaan	: Tanggal pertama kali produk digunakan, lengkap dengan bulan dan tahun.
51.	Tanggal Akhir Penggunaan	: Tanggal produk dihentikan penggunaannya, lengkap dengan bulan dan tahun.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KEJADIAN TIDAK  
DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN  
SUPLEMEN KESEHATAN

**TABEL REKAPITULASI PELAPORAN KTD OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

**REKAPITULASI PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Nama Perusahaan :  
Nomor Telepon :  
Email :  
Periode :

No	Nama Produk (*)	Nomor Izin Edar (*)	Jumlah Kasus per Produk (*) (**)	Nama Pengguna (Inisial) (*)	Jenis Kelamin (*)	Umur (*)	Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (Serius/Non Serius) (*)	Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan /Keluhan yang Terjadi (*)	Tanggal Mulai Penggunaan Produk	Tanggal Akhir Penggunaan Produk	Tanggal Mulai Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan/ Keluhan (*)	Tanggal Akhir Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan/ Keluhan (*)	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan /Keluhan (*)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

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

(\*\*) : Apabila terjadi kasus, Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan dilampirkan

....., ..... 20.....  
Tanda Tangan Pelapor

(Nama Lengkap)

Penjelasan:

1. Rekapitulasi pelaporan spontan dilakukan setiap 6 bulan yaitu pada bulan Januari dan Juli baik untuk pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious maupun Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius.
2. Apabila dalam periode pelaporan terjadi kasus Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius maka Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius ikut dilampirkan, sedangkan untuk kasus Kejadian Tidak Diinginkan Serious tidak perlu lagi melampirkan Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious.

RANCAN

PETUNJUK PENGISIAN TABEL REKAPITULASI PELAPORAN KTD OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

1.	Nomor	:	Cukup jelas.
2.	Nama Produk	:	Penulisan nama produk harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nama dagang</li><li>• Nomor izin edar</li></ul>
3.	Nomor Izin Edar	:	Dicantumkan nomor izin edar dengan format TR/TL/TI/HT/FF (obat tradisional), QD/QL/QI (obat kuasi), SD/SL/SI (suplemen kesehatan) + 9 digit angka Contoh: TR123456789; SD123456789; QD123456789
4.	Jumlah Kasus per Produk	:	Jumlah kasus Kejadian Tidak Diinginkan Serius/Non-Serius setelah penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan selama periode pelaporan.
5.	Nama Pengguna (inisial)	:	Tuliskan nama pengguna (inisial) produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan. Jika kasus untuk 1 (satu) item produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan lebih dari 1 (satu) nama pengguna, maka dituliskan pada baris selanjutnya.
6.	Jenis Kelamin	:	Cukup jelas.
7.	Umur	:	Dalam tahun.
8.	Jenis Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tuliskan Kejadian Tidak Diinginkan yang dialami: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Serius</li><li>b. Non-Serius</li></ul>
9.	Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami	:	Dicantumkan dengan jelas bentuk kejadian yang tidak diinginkan/keluhan yang dialami setelah penggunaan produk.
10.	Tanggal Mulai Penggunaan Produk	:	Tanggal pertama kali produk digunakan.
11.	Tanggal Akhir Penggunaan Produk	:	Tanggal berakhirnya produk digunakan.
12.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
13.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.

14.	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan	Tuliskan Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan: a. Sembuh b. Belum sembuh c. Sembuh dengan gejala sisa d. Meninggal e. Tidak tahu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR...TAHUN ...  
TENTANG  
PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KEJADIAN  
TIDAK DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI,  
DAN SUPLEMEN KESEHATAN

**FORMAT PELAPORAN KEAMANAN PASCA PEMASARAN**

**PELAPORAN KEAMANAN PASCA PEMASARAN**

Pelaporan keamanan pasca pemasaran paling sedikit berisi informasi sebagai berikut:

- a. ringkasan eksekutif (*executive summary*);
- b. pendahuluan;
- c. status peredaran;
- d. data mutakhir mengenai tindak lanjut regulatori berdasarkan alasan keamanan oleh pemerintah atau pemegang izin edar (*update on regulatory authority or Marketing Authorization Holder Actions for safety reasons*);
- e. perubahan informasi keamanan (*changes to reference safety information*);
- f. data pasien terpapar (*patients exposure data*);
- g. riwayat kasus individu (*individual case histories: line listings and summary tabulations*) (termasuk diskusi kasus individual, jika perlu);
- h. hasil studi (jika ada);
- i. informasi lain (yang berkaitan dengan khasiat; data keamanan mutakhir yang penting);
- j. informasi keamanan menyeluruh (*overall safety information*); dan
- k. kesimpulan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR...TAHUN ...  
TENTANG PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN  
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

**TATA CARA PELAPORAN**

Pelaporan Pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan ini disampaikan kepada **Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan**, melalui mekanisme sebagai berikut:

- a. *E-reporting* melalui subsite dan/atau aplikasi pelaporan KTD / efek samping
- b. Surat elektronik : efeksamping\_otsk@pom.go.id atau efeksampingotsk@gmail.com
- c. Surat tertulis : Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, 10560.
- d. Nomor telepon : 021-4244691 Ext. 1044 atau Halo BPOM 1500533

Semua laporan yang diterima oleh BPOM akan diberikan surat pemberitahuan penerimaan dalam waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak laporan diterima.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR...TAHUN ...  
TENTANG PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN  
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

## **PROSEDUR TEKNIS PENERAPAN MEKANISME PEMANTAUAN KTD BAGI PEMEGANG IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

### **BAB I PENDAHULUAN**

#### **A. LATAR BELAKANG**

Sejalan dengan meningkatnya jenis dan jumlah produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar, baik lokal maupun impor, serta produk inovasi baru, BPOM juga meningkatkan pengawasannya melalui upaya pengawalan dan pemantauan baik dari aspek keamanan, kemanfaatan dan mutu, mulai dari evaluasi pra pemasaran hingga pengawasan pasca pemasaran terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di wilayah Indonesia.

Kegiatan pemantauan aspek keamanan terhadap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan upaya BPOM dalam rangka jaminan keamanan produk pasca pemasaran. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah pemantauan KTD yang dibutuhkan untuk mencegah konsumen dari risiko kesehatan yang mungkin dapat timbul karena penggunaan produk. Pemantauan kejadian tidak diinginkan dibutuhkan untuk mencegah konsumen dari risiko kesehatan yang mungkin dapat timbul karena KTD.

BPOM melakukan pemantauan KTD bersama dengan pemeran kunci yaitu pelaku usaha, tenaga kesehatan dan masyarakat yang terlibat dalam perjalanan atau siklus produk sejak Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui proses perizinan (pra pemasaran) hingga penggunaan oleh konsumen (pasca pemasaran).

Dalam pelaksanaan kegiatan pemantauan KTD, laporan KTD dari penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diterima BPOM masih sangat minim, hal tersebut antara lain disebabkan karena:

1. Kejadian tidak diinginkan dari penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sering diabaikan
2. Pasien sering tidak menginformasikan KTD produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang digunakan
3. Anggapan masyarakat bahwa produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan aman digunakan
4. Kualitas dan kuantitas laporan efek samping yang masih kurang
5. Masyarakat belum mengetahui cara pelaporan KTD/ keluhan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
6. Petugas kesehatan kurang/ tidak menggali riwayat penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang digunakan oleh pasien.

Pemegang Izin Edar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan memiliki peran dan tanggung jawab untuk menjamin

keamanan atas produk yang diedarkannya. Bentuk peran dan tanggung jawab tersebut dilaksanakan dengan menerapkan pemantauan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

## **B. TUJUAN**

1. Sebagai panduan bagi Pemegang Izin Edar yang efektif, efisien, dan sistematis dalam penerapan Pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Prosedur teknis ini memuat persyaratan minimal yang harus dipenuhi oleh Pemegang Izin Edar sebagai bentuk tanggung jawab dalam menjamin keamanan produk yang diedarkan.
2. Sebagai panduan bagi BPOM dalam melakukan evaluasi pelaksanaan dan pelaporan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

## **C. RUANG LINGKUP**

Prosedur teknis ini mengatur aktivitas pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dalam rangka pemantauan aspek keamanan produk yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar. Ruang lingkup prosedur teknis meliputi:

1. Sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
2. Pelaksanaan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
3. Pelaporan hasil pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, meliputi:
  - a. Pelaporan spontan
  - b. Pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain
  - c. Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain
  - d. Pelaporan keamanan pasca pemasaran
4. Tindak lanjut

## **D. PERAN DAN TANGGUNG JAWAB PEMEGANG IZIN EDAR**

Dalam penerapan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, Pemegang Izin Edar diharapkan memiliki suatu sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping sehingga dapat menunjang pelaksanaan kewajibannya dalam melakukan pemantauan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dimaksud disusun sedemikian rupa untuk merefleksikan tanggung jawab dan kemampuan Pemegang Izin Edar Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk dapat mengambil tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan. Dalam sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, Pemegang Izin Edar hendaknya memiliki prosedur tertulis yang mencakup proses pengumpulan dan penerimaan, pelaporan aspek keamanan, serta tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan. Tindak lanjut yang dilakukan dapat berupa tindak lanjut sukarela maupun tindak lanjut regulatori yang ditetapkan BPOM.

Pemegang Izin Edar dapat bekerja sama dengan distributor atau sarana distribusi seperti apotek, toko obat, maupun sarana lainnya untuk

melakukan pengumpulan laporan KTD termasuk Efek Samping dan penyampaian informasi atau keluhan tentang keamanan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

#### **E. PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

BPOM melakukan pengawasan KTD termasuk Efek Samping dengan melakukan pemantauan, pengumpulan, evaluasi semua informasi terkait aspek keamanan untuk menilai profil manfaat dan risiko Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di Indonesia.

Berdasarkan hasil evaluasi laporan KTD termasuk Efek Samping dapat dilakukan tindak lanjut oleh BPOM antara lain dapat berupa perintah kepada Pemegang Izin Edar untuk melakukan perubahan informasi produk, perubahan formula produk, pembatasan penggunaan produk, penarikan produk dari peredaran, dan/ atau pembatalan izin edar. Jika diperlukan, hasil evaluasi laporan KTD termasuk Efek Samping juga dapat dilakukan tindak lanjut regulatori berupa penyesuaian atau perubahan peraturan serta tindak lanjut berupa siaran pers terkait keamanan produk maupun edukasi kepada komponen masyarakat dan tenaga kesehatan, maupun tindak lanjut lainnya dalam rangka pengawalan keamanan produk di peredaran

## **BAB II**

### **SISTEM PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

#### **A. SISTEM PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping adalah suatu sistem yang digunakan untuk memenuhi tugas dan tanggung jawab Pemegang Izin Edar dalam melakukan aktivitas memantau KTD termasuk Efek Samping dan dirancang untuk memantau keamanan produk terdaftar serta mengevaluasi perubahan profil manfaat-risikonya. Pemegang Izin Edar hendaknya menetapkan dan menggunakan sistem yang efektif untuk melakukan aktivitas memantau KTD termasuk Efek Samping.

Pemegang Izin Edar hendaknya memiliki sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping yang dilaksanakan sebagai bentuk tanggung jawab terhadap produk yang diedarkan. Sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping tersebut diharapkan dapat memudahkan Pemegang Izin Edar untuk melakukan pemantauan, pelaporan, dan tindak lanjut yang diperlukan jika terjadi KTD termasuk Efek Samping.

Luaran dari kegiatan pemantauan KTD termasuk Efek Samping sebagai berikut:

1. Pemenuhan regulasi terkait kewajiban melakukan KTD termasuk Efek Samping
2. Pemantauan terhadap risiko keamanan dalam penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sehingga dapat dilakukan pencegahan terjadinya KTD termasuk Efek Samping
3. Berkontribusi dalam melindungi masyarakat dari risiko kesehatan dan kerugian finansial dari KTD termasuk Efek Samping yang seharusnya dapat dicegah dan dihindari.

#### **B. STRUKTUR ORGANISASI**

##### **1. Industri Obat Tradisional/ Industri Farmasi/ Industri Pangan**

Pemegang Izin Edar harus memiliki suatu unit untuk melaksanakan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Unit tersebut dapat berupa unit baru yang dibentuk atau unit yang sudah ada dengan penambahan tugas dan fungsi yang dimuat dalam dokumen resmi untuk melaksanakan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, misalkan di unit Farmakovigilans dapat diberikan tanggung jawab tambahan dalam melakukan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau di unit pemastian mutu diberikan tambahan dalam melakukan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Dalam pelaksanaan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, Pemegang Izin Edar produk harus menunjuk penanggung jawab untuk aktivitas tersebut.

Penanggung jawab pemantauan KTD memiliki kualifikasi yang memenuhi syarat sebagai penanggung jawab dengan wewenang yang memadai untuk menjamin sistem mutu dan kegiatan KTD. Tugas penanggung jawab pemantauan KTD harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan.

## **2. Usaha Kecil Obat Tradisional dan Usaha Mikro Obat Tradisional**

Penanggung Jawab Teknis Usaha Kecil Obat Tradisional dan Usaha Mikro Obat Tradisional dapat membuat sistem untuk melakukan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tugas penanggung jawab pemantauan KTD harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan. Penanggung Jawab Teknis hendaknya memperoleh pelatihan tentang pemantauan KTD termasuk Efek Samping/ farmakovigilans.

## **3. Importir**

Penanggung Jawab Importir harus membuat sistem untuk melakukan pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tugas penanggung jawab pemantauan KTD harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan. Penanggung Jawab Importir hendaknya memperoleh pelatihan tentang KTD termasuk Efek Samping/farmakovigilans.

## **C. TANGGUNG JAWAB PENANGGUNG JAWAB PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Penanggung jawab pemantauan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mempunyai tanggung jawab sebagai berikut:

1. Membentuk dan mengelola sistem pemantauan KTD.
2. Memahami profil keamanan dan dapat memberikan penjelasan tentang isu aspek keamanan terkait dengan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan.
3. Bertindak sebagai personel yang ditunjuk oleh pemegang izin edar dalam pemantauan KTD termasuk Efek Samping dan dapat mudah dihubungi jika diperlukan. Jika penanggung jawab pemantauan KTD termasuk Efek Samping berhalangan hadir, hendaknya ditunjuk personel yang menggantikan.
4. Melakukan pemantauan KTD termasuk Efek Samping.
5. Melaporkan hasil pemantauan KTD termasuk Efek Samping.
6. Memberikan informasi tentang aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diminta oleh BPOM.

## **D. PROSEDUR PELAKSANAAN PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Ketersediaan prosedur tertulis yang jelas merupakan hal penting dalam sistem pemantauan kejadian yang tidak diinginkan. Prosedur tertulis yang jelas atau *Standard Operational Procedure* harus tersedia untuk semua kegiatan pemantauan KTD termasuk Efek Samping yang dilakukan.

Prosedur tertulis pemantauan KTD termasuk Efek Samping mencakup:

1. Prosedur pemantauan dan pengumpulan informasi keamanan produk.
2. Prosedur evaluasi informasi terkait keamanan produk.
3. Prosedur pelaporan hasil pemantauan kejadian yang tidak diinginkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Prosedur penerapan tindak lanjut dari BPOM.
5. Prosedur tindak lanjut suka rela atas informasi keamanan produk.

## **E. PELATIHAN PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Komitmen diperlukan dalam upaya meningkatkan kemampuan penanggung jawab pemantauan KTD termasuk Efek Samping. Penanggung

jawab pemantauan KTD termasuk Efek Samping hendaknya memiliki pengetahuan dan pengalaman yang memadai untuk menjalankan aktivitas pemantauan KTD termasuk Efek Samping/farmakovigilans. Penanggung jawab pemantauan KTD termasuk Efek Samping menerima pelatihan sesuai dengan peran dan tanggung jawabnya, seperti pelatihan pemantauan, pengumpulan, penilaian kausalitas dan pelaporan KTD termasuk Efek Samping produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Jika diperlukan, penanggung jawab pemantauan KTD termasuk Efek Samping dapat menerima pelatihan tambahan untuk menunjang tugasnya dalam menjalankan aktivitas pemantauan KTD termasuk Efek Samping. Seluruh aktivitas pelatihan yang diterima oleh penanggung jawab harus didokumentasikan dengan baik.

## **F. DOKUMENTASI**

Hasil pelaporan pemantauan KTD termasuk Efek Samping wajib didokumentasikan, dan dapat diakses oleh petugas BPOM pada saat dilakukan pemeriksaan. Dokumen wajib disimpan selama izin edar masih berlaku dan 5 (lima) tahun setelah izin edar tidak berlaku dalam bentuk *hardcopy* dan/ atau *softcopy*.

Dokumen-dokumen yang harus tersedia antara lain:

1. Dokumen sistem pemantauan KTD termasuk Efek Samping:
  - a. Unit pelaksana pemantauan KTD termasuk Efek Samping
  - b. Daftar riwayat hidup (*curriculum vitae*), uraian tugas dan tanggung jawab, serta catatan pelatihan untuk penanggung jawab dan personel yang menangani pemantauan termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
  - c. Prosedur tertulis/*Standard Operational Procedure* pemantauan termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
2. Dokumentasi tindak lanjut yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar terkait dengan hasil evaluasi pemantauan termasuk Efek Samping.

### **BAB III**

## **PELAKSANAAN PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

### **A. PEMANTAUAN DAN PENGUMPULAN INFORMASI KEAMANAN PRODUK**

Pemegang Izin Edar melakukan pengumpulan informasi keamanan produk secara aktif dan pasif. Pengumpulan informasi keamanan produk secara aktif, dapat dilakukan dengan cara:

1. Menggali informasi tentang KTD termasuk Efek Samping produk yang mungkin dialami kepada pengguna produk antara lain dapat dilakukan melalui wawancara atau angket (kuisisioner) sesuai dengan Formulir Pelaporan Spontan KTD Serius dan KTD Non Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I.
2. Pemantauan terhadap publikasi, literatur ilmiah atau sumber data lainnya untuk dapat menentukan sinyal adanya risiko keamanan terkait penggunaan bahan atau produk.
3. Pemantauan terhadap informasi tindak lanjut badan otoritas negara lain.
4. Pemantauan terhadap informasi tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain.

Sedangkan dalam pengumpulan informasi keamanan produk secara pasif dapat dilakukan melalui laporan sukarela dari konsumen, tenaga kesehatan, distributor, atau asosiasi profesional mengenai KTD termasuk Efek Samping produk.

Pengumpulan informasi keamanan produk dapat dilakukan antara lain melalui:

1. Memiliki nomor layanan konsumen dapat berupa nomor *WhatsApp*, nomor telepon, atau *e-mail*. Jika diperlukan, nomor layanan konsumen dapat dicantumkan pada kemasan produk.
2. Bekerja sama dengan distributor/apotek/toko obat/sarana distribusi lainnya yang dapat dilakukan antara lain untuk:
  - a. Menyampaikan informasi apabila terdapat KTD termasuk Efek Samping yang dialami konsumen dalam penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada Pemegang Izin Edar.
  - b. Melakukan wawancara atau menyerahkan kuisisioner/ angket kepada konsumen untuk menggali informasi tentang KTD termasuk Efek Samping produk yang mungkin dialami.

### **G. PELAPORAN HASIL PEMANTAUAN KTD TERMASUK EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Informasi keamanan yang dilaporkan ke BPOM harus benar dan lengkap. Ketentuan terkait pelaporan dijelaskan pada Bab IV tentang Pelaporan Hasil Pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. BPOM dapat meminta informasi tambahan kepada Pemegang Izin Edar apabila diperlukan.

### **H. PELAKSANAAN TINDAK LANJUT**

Pelaksanaan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi informasi keamanan akan dijelaskan pada Bab V tentang Tindak Lanjut.

## **BAB IV**

### **PELAPORAN HASIL PEMANTAUAN KTD DAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

#### **A. JENIS PELAPORAN**

Pelaporan hasil pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

##### **1. Pelaporan Spontan**

Pelaporan spontan merupakan laporan KTD termasuk Efek Samping yang diduga disebabkan oleh Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di pasaran, termasuk KTD termasuk Efek Samping yang terjadi pada saat penelitian Uji Klinik Fase 4. Pelaporan spontan tersebut dilakukan berdasarkan laporan tertulis atau lisan yang diperoleh dari berbagai sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, dapat berupa kejadian serius dan non serius. Waktu pelaporan sesuai dengan ketentuan batas waktu pelaporan sebagaimana diatur dalam Pasal 4.

Informasi mengenai KTD termasuk Efek Samping yang dilaporkan ke BPOM harus lengkap, paling sedikit mencantumkan informasi sesuai dengan format laporan KTD Serius dan Non serius sebagaimana diatur dalam Lampiran I.

##### **2. Pelaporan Keamanan Pasca Pemasaran**

Pelaporan keamanan pasca pemasaran merupakan kegiatan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar yang dilakukan terhadap produk yang diedarkan. Kriteria yang wajib untuk dilakukan pelaporan keamanan pasca pemasaran sesuai dengan kriteria pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana telah diatur dalam Pasal 7.

Informasi mengenai bahan aktif baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru, kombinasi baru, dan produk yang perlu dilakukan pemantauan dan pelaporan keamanan pasca pemasaran akan diinformasikan kemudian oleh BPOM.

Waktu pelaporan keamanan pasca pemasaran dilaksanakan sesuai dengan ketentuan batas waktu pelaporan yaitu setiap 6 (enam) bulan sekali selama 24 (dua puluh empat) bulan. Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sudah melaporkan selama 24 (dua puluh empat) bulan dan sudah tidak mempunyai kewajiban untuk melakukan pelaporan keamanan pasca pemasaran, wajib melaporkan hasil pemantauan KTD rutin lainnya berupa pelaporan spontan KTD serius, KTD non serius, pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain maupun pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain.

Pelaporan keamanan pasca pemasaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat diperlukan kembali untuk setiap produk berdasarkan kajian risiko BPOM.

##### **a. Industri Obat Tradisional/ Industri Farmasi/ Industri Pangan**

Laporan keamanan pasca pemasaran paling sedikit memuat informasi sebagaimana diatur dalam format pelaporan keamanan

pasca pemasaran dalam Lampiran III, yang berisi informasi sebagai berikut:

1) Ringkasan Eksekutif (*executive summary*)

Ringkasan eksekutif adalah ringkasan singkat dari informasi yang disampaikan pada laporan keamanan pasca pemasaran. Dalam ringkasan eksekutif paling sedikit berisi informasi sebagai berikut:

- a) Pendahuluan, nomor laporan dan interval pelaporan
- b) Informasi mengenai Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, seperti indikasi, komposisi, dosis, dan cara pemberian
- c) Perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar produk pada uji klinis (untuk fitofarmaka).
- d) Interval dan perkiraan jumlah kumulatif penggunaan produk setelah izin edar terbit. Data penjualan produk per periode.
- e) Negara dimana produk tersebut terdaftar: Negara tempat produk diekspor (produksi dalam Negeri) dan negara produsen asal (produk impor) (bila ada). Negara produsen produk dan dijual dimana saja.
- f) Tindakan yang diambil oleh Pemegang Izin Edar untuk manajemen risiko terhadap isu keamanan produk (bila ada).

2) Pendahuluan

Pendahuluan berisi tentang penjelasan singkat produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Pendahuluan berisi informasi sebagai berikut:

- a) Interval pelaporan, nomor urut laporan
- b) Informasi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan: Nama produk; No. kode produksi/ no. bets (bila ada); tanggal kedaluwarsa; Nomor Izin Edar; komposisi; indikasi; bentuk sediaan; dosis dan aturan pakai; rute pemberian; aturan penyimpanan; peringatan dan perhatian (bila ada); kontra indikasi (bila ada); dan efek samping (jika ada)
- c) Informasi lainnya

3) Status peredaran

Berisi informasi tentang:

- a) Tanggal diterbitkannya nomor izin edar pertama kali di Indonesia dan diluar negeri (bila ada) serta indikasinya.
- b) Di negara mana produk tersebut juga beredar.
- c) Negara asal produk.
- d) Data Penjualan Produk

Interval dan perkiraan jumlah kumulatif penggunaan produk setelah izin edar terbit. Berupa data penjualan produk per periode. Berisi data perkiraan jumlah pasien terpapar produk termasuk data yang berkaitan dengan volume penjualan. Terdiri atas:

- Perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar pada uji klinis
- Interval dan perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar setelah izin edar terbit

4) Data mutakhir mengenai tindak lanjut regulatori berdasarkan alasan keamanan oleh pemerintah atau pemegang izin edar (*update on regulatory authority or Marketing Authorization Holder Actions for safety reasons*), jika ada

Berisi informasi/ data mutakhir mengenai:

- a) Alasan tindak lanjut regulatori
  - b) Tindak lanjut regulatori
- 5) Perubahan informasi keamanan (*changes to reference safety information*), jika ada
- Berisi tentang setiap perubahan informasi keamanan pada kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan selama interval pelaporan. Informasi keamanan meliputi:
- a) Kontraindikasi
  - b) Peringatan dan perhatian
  - c) Efek samping yang mungkin terjadi
  - d) Interaksi
  - e) Perubahan dosis/ aturan pakai
  - f) Informasi keamanan lainnya, seperti temuan dari uji klinis yang sedang berlangsung atau telah selesai, dan temuan non-klinis yang penting (misalnya studi karsinogenisitas).
- 6) Data pasien terpapar (*patients exposure data*)
- Berisi data perkiraan jumlah pasien yang telah terpapar produk. Terdiri atas:
- a) Perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar pada uji klinis
  - b) Interval dan perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar setelah izin edar terbit.
- 7) Riwayat kasus individu (*individual case histories: line listings and summary tabulations*) (termasuk diskusi kasus individual, jika perlu).
- Riwayat kasus individu yang perlu dilaporkan antara lain meliputi:
- a) Informasi mengenai pengguna  
Nama (boleh inisial), alamat, kontak, pekerjaan, usia, jenis kelamin, berat badan, tinggi badan, tekanan darah, riwayat penyakit sebelumnya, kondisi tertentu seperti kehamilan atau menyusui, dan informasi lainnya terkait pengguna
  - b) Informasi mengenai data kejadian tidak diinginkan  
Bentuk kejadian tidak diinginkan, tanggal mulai terjadi dan tanggal akhir kesudahan kejadian tidak diinginkan, kesudahan kejadian tidak diinginkan, penanganan/pengobatan yang dilakukan, riwayat kejadian tidak diinginkan serupa, jika produk dihentikan atau diberikan ulang apakah timbul kejadian tidak diinginkan, jika dosis pemakaian produk dikurangi apakah kejadian tidak diinginkan berkurang, dan informasi lainnya terkait data kejadian tidak diinginkan.
  - c) Informasi mengenai produk (baik produk yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan maupun produk/makanan yang dikonsumsi bersamaan)  
Nama produk, izin edar, bentuk sediaan, cara pemakaian, dosis, frekuensi/hari, tanggal mulai dan akhir pemakaian, durasi pemakaian, tujuan penggunaan, no bets, kedaluwarsa dan informasi lainnya terkait produk yang digunakan
  - d) Informasi tambahan lainnya  
Data laboratorium dan lain-lain
- 8) Hasil studi (jika ada)
- Hasil studi pasca pemasaran merupakan hasil setiap studi yang berkaitan dengan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan

Suplemen Kesehatan terdaftar yang dilakukan setelah produk mendapatkan izin edar.

- 9) Informasi lain (yang berkaitan dengan efikasi; data keamanan mutakhir yang penting)
- 10) Informasi keamanan menyeluruh (*overall safety information*)
- 11) Kesimpulan

Berisi hasil penilaian pemegang izin edar terhadap keamanan produk pasca pemasaran

#### **b. Usaha Kecil Obat Tradisional dan Usaha Mikro Obat Tradisional**

Bagi pelaku Usaha Kecil Obat Tradisional dan Usaha Mikro Obat Tradisional, pelaporan keamanan pasca pemasaran kepada BPOM dilakukan dengan menyampaikan KTD termasuk Efek Samping penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menggunakan formulir pelaporan spontan. Pengumpulan data dan informasi KTD termasuk Efek Samping dilakukan secara aktif.

Penanggung jawab pemantauan KTD termasuk Efek Samping melakukan wawancara atau membagikan angket kepada sekurang-kurangnya 5 (lima) orang konsumen di provinsi dimana produk tersebut didistribusikan selama periode pelaporan untuk mendapatkan data dan informasi tentang efek samping yang mungkin dialami setelah penggunaan produk. Pertanyaan yang diajukan disesuaikan dengan format formulir Pelaporan Spontan KTD Serius dan KTD Non Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran I.

#### **c. Importir**

Bagi importir, pelaporan keamanan pasca pemasaran kepada BPOM dilakukan dengan menyampaikan KTD termasuk Efek Samping penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menggunakan formulir pelaporan spontan. Pengumpulan data dan informasi efek samping dilakukan secara pasif.

Penanggung jawab pemantauan KTD melakukan:

- 1) Wawancara atau membagikan angket kepada sekurang-kurangnya 5 (lima) orang konsumen di provinsi dimana produk didistribusikan selama periode pelaporan untuk mendapatkan data dan informasi tentang KTD termasuk Efek Samping yang mungkin dialami setelah penggunaan produk. Pertanyaan yang diajukan disesuaikan dengan format formulir Pelaporan Spontan KTD Serius dan KTD Non Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran I.
  - 2) Penelusuran informasi keamanan terhadap produk sejenis yang beredar di negara asal dan negara lain. Produk sejenis yang dimaksud adalah produk yang memiliki kesamaan bahan aktif/komposisi.
3. Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain
- Pemegang Izin Edar Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan wajib melaporkan semua informasi tindak lanjut regulatori negara lain terkait dengan aspek keamanan mutakhir, seperti pembekuan atau pembatalan izin edar serta penarikan produk dari pasaran yang dilakukan oleh badan otoritas negara lain. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang

Izin Edar di negara lain sebagaimana telah diatur dalam Pasal 5. Pelaporan tersebut dapat disampaikan kepada Badan POM dalam bentuk *hard copy* atau *soft copy*, serta dilengkapi dengan kajian dan rencana tindak lanjut untuk produk yang beredar di Indonesia.

4. Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

Pemegang Izin Edar Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di Indonesia wajib melaporkan semua tindak lanjut yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan mutakhir, seperti penarikan obat dari peredaran. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain sebagaimana telah diatur dalam Pasal 6. Pelaporan tersebut dapat disampaikan kepada Badan POM dalam bentuk *hard copy* atau *soft copy*, serta dilengkapi dengan kajian dan rencana tindak lanjut untuk produk yang beredar di Indonesia.

5. Pelaporan KTD Nihil

Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan laporan nihil apabila dalam batas waktu paling lama 6 (enam) bulan tidak ada atau belum ada pelaporan spontan, pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain, pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain, dan/atau pelaporan keamanan pasca pemasaran. Laporan dapat disampaikan menggunakan format Tabel Rekapitulasi Pelaporan KTD Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran II pada bulan Januari dan bulan Juli.

## **B. TATA CARA PELAPORAN**

Pelaporan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Tata Cara Pelaporan sebagaimana diatur dalam Lampiran IV.

Khusus untuk penyampaian laporan keamanan pasca pemasaran dikirimkan ke BPOM beserta dokumen Surat Pengantar Pelaporan Keamanan Pasca Pemasaran. Untuk penyampaian laporan keamanan pasca pemasaran beserta surat pengantarnya dapat dilakukan dengan mengirimkan dokumen *hardfile* atau *softfile*. Dokumen *softfile* dapat dikirimkan melalui surat elektronik. Dokumen *hardfile* dapat dikirimkan kepada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## **BAB V TINDAK LANJUT**

Tindak lanjut terhadap hasil evaluasi laporan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat dilakukan oleh BPOM dan Pemegang Izin Edar.

### **A. TINDAK LANJUT BPOM**

Terhadap laporan KTD termasuk Efek Samping yang diterima akan dilakukan evaluasi oleh Tim Pemantauan dan Pengkajian hasil pemantauan KTD termasuk Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM berupa analisis kausalitas untuk menentukan hubungan sebab-akibat KTD termasuk Efek Samping yang terjadi dengan penggunaan produk. Hasil evaluasi tersebut disampaikan oleh BPOM kepada Pemegang Izin Edar untuk ditindaklanjuti. BPOM dan Pemegang Izin Edar dapat melakukan komunikasi keamanan sebagai tindak lanjut evaluasi laporan KTD termasuk Efek Samping.

### **B. TINDAK LANJUT PEMEGANG IZIN EDAR**

Pemegang Izin Edar wajib melaksanakan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi KTD termasuk Efek Samping BPOM dan melaporkan dalam batas waktu paling lambat waktu 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal tindak lanjut terhadap hasil evaluasi KTD termasuk Efek Samping BPOM.

Pemegang Izin Edar dapat melakukan tindak lanjut sukarela (*voluntary*) apabila berdasarkan evaluasi mandiri terhadap pemantauan KTD termasuk Efek Samping ditemukan isu terkait dengan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tindak lanjut dapat berupa:

1. Penarikan produk;
2. Mengajukan perubahan informasi produk;
3. Mengajukan perubahan formula produk;
4. Komunikasi terkait informasi keamanan produk kepada masyarakat, tenaga kesehatan maupun *stake holder* terkait; dan/atau
5. Tindak lanjut lainnya yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO