

**Masukan disampaikan melalui link bit.ly/Masukan-PV2026
Kami terima paling lambat 20 Juli 2026**

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN...
TENTANG
PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan serta berisiko terhadap kesehatan melalui pelaksanaan farmakovigilans;
- b. bahwa pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan serta pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika, perlu disesuaikan dengan standar pelaksanaan farmakovigilans obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik untuk memastikan pemenuhan terhadap aspek keamanan produk selama beredar sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 410 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah

diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian, dan pencegahan Efek Samping, atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
3. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
4. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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.
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik atau bentuk persetujuan berupa pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

7. Pelaksana Farmakovigilans berdasarkan penunjukan yang selanjutnya disebut Pelaksana Farmakovigilans adalah badan usaha berbentuk badan hukum dan bergerak di bidang kesehatan yang ditunjuk oleh pemilik Izin Edar berdasarkan perjanjian kerja sama sebagai pelaksana kegiatan Farmakovigilans untuk dan atas nama pemilik Izin Edar.
8. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional adalah suatu fungsi pengawasan yang berkedudukan di BPOM yang bertugas untuk memantau aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui pelaksanaan Farmakovigilans, termasuk menerima dan mengevaluasi laporan Farmakovigilans.
9. Kejadian Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama penggunaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tetapi belum tentu disebabkan oleh produk tersebut.
10. Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Efek Samping adalah respons terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang merugikan atau tidak diinginkan yang terjadi dengan penggunaan produk sesuai aturan pakai/cara penggunaan untuk tujuan sesuai klaim khasiat/manfaat.
11. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
12. Inspeksi Farmakovigilans adalah pemeriksaan resmi yang dilakukan oleh BPOM untuk memastikan pelaksanaan Farmakovigilans oleh pemilik Izin Edar atau Pelaksana Farmakovigilans yang ditunjuk.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
14. Kepala Badan adalah Kepala BPOM.
15. Hari adalah hari kerja.

BAB II TATA LAKSANA FARMAKOVIGILANS

Bagian Kesatu Pelaksanaan

Pasal 2

- (1) Pemilik Izin Edar wajib melaksanakan Farmakovigilans untuk menjamin keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang beredar.
- (2) Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pemilik Izin Edar dapat melaksanakan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara mandiri atau dengan menunjuk Pelaksana Farmakovigilans.
- (4) Pelaksana Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. berlokasi di Indonesia;
 - b. minimal memiliki personil, alamat, dan nomor kontak yang dapat dihubungi; dan
 - c. dapat dilakukan Inspeksi Farmakovigilans.

Pasal 3

- (1) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
 - a. aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman, minimalisasi risiko, dan pencegahan Efek Samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - b. aspek khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan, khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan/atau
 - d. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan Kosmetik.
- (2) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan terhadap:
 - a. penggunaan sesuai persetujuan Izin Edar;
 - b. penggunaan di luar penandaan yang disetujui;
 - c. penyalahgunaan;
 - d. penggunaan yang salah;
 - e. overdosis;
 - f. kesalahan dalam pengobatan; dan/atau
 - g. fitofarmaka tidak efektif.
- (3) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Kosmetik dilaksanakan terhadap penggunaan Kosmetik.
- (4) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi kegiatan:
 - a. pelaksanaan sistem Farmakovigilans;
 - b. pencantuman fungsi Farmakovigilans dalam struktur organisasi untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - c. penunjukan penanggung jawab Farmakovigilans;
 - d. pelatihan Farmakovigilans;
 - e. pelaksanaan proses pemantauan profil keamanan yang berkesinambungan;
 - f. penyusunan dan pelaksanaan program audit terhadap pelaksanaan Farmakovigilans yang disetujui oleh pemilik perusahaan;
 - g. pelaporan dan pendokumentasian Farmakovigilans;
 - h. penyusunan perjanjian kerja sama apabila Farmakovigilans melibatkan Pelaksana Farmakovigilans dan/atau pihak lain terkait dalam

- rangka pertukaran data dan informasi keamanan produk; dan
- i. pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan BPOM terhadap keputusan terkait peningkatan potensi risiko/sinyal keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (5) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf h paling sedikit harus memuat data atau informasi:
- a. masa berlaku perjanjian;
 - b. nama produk sesuai perjanjian kerja sama; dan
 - c. peran dan tanggung jawab masing-masing pihak terkait pelaksanaan Farmakovigilans.

Pasal 4

Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang dilaksanakan oleh:

- a. Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, wajib mengacu pada pedoman pelaksanaan Farmakovigilans bagi pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
- b. Pemilik Izin Edar Kosmetik, wajib mengacu pada pedoman pelaksanaan Farmakovigilans bagi pemilik Izin Edar Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

Pemilik Izin Edar dapat melibatkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam pelaksanaan Farmakovigilans.

Bagian Kedua Pelaporan

Pasal 6

- (1) Pemilik Izin Edar dalam melaksanakan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 sampai dengan Pasal 4 harus melakukan pelaporan pelaksanaan Farmakovigilans kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.
- (2) Pelaporan pelaksanaan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan untuk memantau dan mengumpulkan informasi mengenai:
 - a. keamanan dan/atau khasiat/manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama beredar; dan
 - b. keamanan Kosmetik selama beredar.
- (3) Pelaporan Farmakovigilans untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas:
 - a. pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping;

- b. pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran; dan/atau
- c. pelaporan sinyal keamanan.
- (4) Pelaporan Farmakovigilans untuk Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b terdiri atas:
 - a. pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping; dan/atau
 - b. pelaporan sinyal keamanan.
- (5) Pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dapat melibatkan distributor, apotek, toko obat, dan/atau sarana distribusi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) disampaikan oleh pemilik Izin Edar secara elektronik atau nonelektronik.

Paragraf 1

Pelaporan Spontan berupa KTD termasuk Efek Samping

Pasal 7

- (1) Pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) huruf a dan ayat (4) huruf a berupa KTD serius dan/atau nonserius terhadap penggunaan:
 - a. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
 - b. Kosmetik.
- (2) Pelaporan berupa KTD nonserius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk untuk pelaporan tidak terjadi KTD/laporan nihil.

Pasal 8

- (1) Kriteria KTD serius untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a meliputi semua kejadian medis yang menyebabkan:
 - a. kematian;
 - b. keadaan yang mengancam jiwa;
 - c. pengguna produk memerlukan rawat inap;
 - d. perpanjangan waktu rawat inap;
 - e. cacat permanen;
 - f. kelainan kongenital; dan/atau
 - g. kejadian medis penting lainnya.
- (2) Kejadian medis penting lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g merupakan KTD yang berdasarkan penilaian dokter apabila tidak ditangani secara langsung akan membahayakan keselamatan pengguna produk.
- (3) Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa KTD serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling lambat 15 (lima belas) hari kalender.
- (4) Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan KTD nonserius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli.

Pasal 9

- (1) Pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a juga berlaku untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus.
- (2) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup:
 - a. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk tujuan donasi; dan
 - b. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk memenuhi kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu, termasuk untuk penggunaan program kesehatan dan untuk mengatasi kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
- (3) Pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tenaga kesehatan atau pihak yang mengajukan izin pemasukan tersebut kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Pasal 10

- (1) Kriteria KTD serius untuk Kosmetik sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat (1) huruf b meliputi semua kejadian medis yang menyebabkan:
 - a. kematian;
 - b. keadaan yang mengancam jiwa;
 - c. pengguna produk memerlukan rawat inap; dan/atau
 - d. cacat permanen.
- (2) Pemilik Izin Edar wajib melaporkan KTD serius sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf a dan huruf b paling lambat 7 (tujuh) Hari sejak kejadian pertama kali diketahui.
- (3) Pemilik Izin Edar wajib melengkapi dokumen pelaporan paling lambat 8 (delapan) Hari sejak pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima oleh Kepala Badan.
- (4) Pemilik Izin Edar wajib melaporkan KTD Serius sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c dan d paling lambat 15 (lima belas) Hari terhitung sejak kejadian pertama kali diketahui.
- (5) Pemilik Izin Edar wajib melaporkan hasil Pemantauan KTD Kosmetik nonserius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b setiap 6 (enam) bulan pada bulan Januari dan Juli.
- (6) Dalam hal pemilik Izin Edar mengedarkan Kosmetik yang mengandung satu atau lebih bahan pewarna rambut yang digunakan pada sediaan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam Lampiran II, wajib melaporkan KTD nonserius setiap 3 (tiga) bulan sekali pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober.

- (7) KTD sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 yang terjadi di luar wilayah Indonesia wajib dilaporkan jika Kosmetik diedarkan di dalam wilayah Indonesia.

Paragraf 2

Pelaporan Keamanan Berkala Pasca Pemasaran

Pasal 11

- (1) Pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) huruf b dilaksanakan untuk:
 - a. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan beredar yang berdasarkan informasi keamanan terkini dan kajian risiko perlu dilakukan pemantauan aspek keamanan pasca pemasaran; dan/atau
 - b. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru, kombinasi baru.
- (2) Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menyampaikan pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan permintaan tertulis dari BPOM.
- (3) Pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan setiap 6 (enam) bulan sekali, berlaku untuk 2 (dua) tahun pertama setelah memperoleh Izin Edar.

Paragraf 3

Pelaporan Sinyal Keamanan

Pasal 12

Pelaporan sinyal keamanan untuk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) huruf c dan pelaporan sinyal keamanan untuk Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) huruf b meliputi:

- a. tindak lanjut otoritas regulatori negara lain; dan
- b. tindak lanjut pemilik Izin Edar di negara lain.

Pasal 13

- (1) Pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a terkait dengan aspek keamanan terkini pada Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.
- (2) Pemilik Izin Edar harus menyampaikan pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 5 (lima) Hari setelah informasi diterima.

Pasal 14

- (1) Pelaporan tindak lanjut pemilik Izin Edar di negara lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b terkait dengan aspek keamanan terkini pada produk ekspor/impor dan produk lisensi di Indonesia.

- (2) Pemilik Izin Edar harus menyampaikan pelaporan tindak lanjut pemilik Izin Edar di negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 5 (lima) Hari setelah informasi diterima.

Paragraf 4
Pelaporan Nihil

Pasal 15

- (1) Dalam hal tidak diperoleh pelaporan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan Juli, pemilik Izin Edar menyampaikan laporan nihil kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.
- (2) Dalam hal tidak terdapat pelaporan Farmakovigilans Kosmetik berupa KTD serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (4) dan KTD nonserius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (6) yang disampaikan setiap 3 (tiga) bulan sekali pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober, pemilik Izin Edar wajib menyampaikan laporan nihil kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Paragraf 5
Pelaporan KTD/Efek Samping oleh Tenaga Medis dan/atau
Tenaga Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Pasal 16

- (1) Tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyampaikan pelaporan KTD/Efek Samping sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaporan KTD/Efek Samping sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara mandiri atau kolaboratif dengan tim/komite di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan secara elektronik atau non elektronik kepada:
 - a. Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional; dan/atau
 - b. pemilik Izin Edar.
- (4) Tata cara pelaporan KTD/Efek Samping sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan pedoman pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan bagi Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 6
Pelaporan KTD/Efek Samping oleh Masyarakat

Pasal 17

- (1) Dalam hal terjadi KTD termasuk Efek Samping setelah penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen

- Kesehatan, dan/atau Kosmetik masyarakat dapat melakukan pelaporan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada:
 - a. Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional;
 - b. tenaga medis;
 - c. tenaga kesehatan; dan/atau
 - d. pemilik Izin Edar.
 - (3) Tata cara pelaporan KTD/Efek Samping sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan bagi masyarakat yang tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III DOKUMENTASI

Pasal 18

- (1) Pemilik Izin Edar wajib mendokumentasikan seluruh data dan/atau pelaporan Farmakovigilans, serta menjaga kerahasiaan seluruh proses Farmakovigilans sesuai dengan cara dokumentasi yang baik.
- (2) Data dan/atau pelaporan Farmakovigilans untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan wajib didokumentasikan sepanjang Izin Edar masih berlaku dan paling singkat 10 (sepuluh) tahun setelah Izin Edar tidak berlaku.
- (3) Data dan/atau pelaporan Farmakovigilans untuk Kosmetik wajib didokumentasikan dalam Dokumen Informasi Produk (DIP) dengan ketentuan:
 - a. didokumentasikan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor; dan
 - b. didokumentasikan sepanjang Izin Edar masih berlaku.

Pasal 19

Dokumentasi pelaporan Farmakovigilans oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV PENGAWASAN FARMAKOVIGILANS

Pasal 20

- (1) Kepala Badan melakukan evaluasi terhadap pelaporan pelaksanaan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1), Pasal 16, dan/atau Pasal 17 dalam rangka pengawasan.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengikutsertakan pakar di bidang kesehatan dan bidang terkait lainnya yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

- (3) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala Badan kepada pemilik Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

Pasal 21

- (1) Kepala Badan melakukan Inspeksi Farmakovigilans terhadap pemilik Izin Edar yang telah melaksanakan Farmakovigilans dan/atau Pelaksana Farmakovigilans.
- (2) Inspeksi Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. dokumen;
 - b. fasilitas;
 - c. rekaman dan/atau catatan; dan
 - d. sumber daya lain yang diperlukan.
- (3) Dalam melakukan Inspeksi Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menugaskan pelaksanaannya kepada petugas.
- (4) Petugas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (5) Berdasarkan hasil Inspeksi Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan penilaian kepatuhan terhadap pemenuhan persyaratan dan ketentuan dalam pelaksanaan Farmakovigilans yang dapat diklasifikasikan sebagai temuan kritis, temuan mayor, atau temuan minor.

Pasal 22

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Pasal 21, dan Pasal 22, Kepala Badan dapat membentuk tim koordinasi pengawasan Farmakovigilans.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 23

- (1) Pemilik Izin Edar yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 4, Pasal 8 ayat (3), Pasal 8 ayat (4), Pasal 10 ayat (2), Pasal 10 ayat (3), Pasal 10 ayat (4), Pasal 10 ayat (5), Pasal 10 ayat (6), Pasal 10 ayat (7), Pasal 15 ayat (2), Pasal 18 ayat (1), Pasal 18 ayat (2), dan/atau Pasal 18 ayat (3) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. larangan mengedarkan untuk sementara waktu
 - e. pencabutan Izin Edar.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 24

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilaksanakan sesuai dengan

Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 25

Pemilik Izin Edar dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 26

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87); dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1017),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 27

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,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
MENTERI HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

PEDOMAN PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS BAGI PEMILIK IZIN EDAR
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sejalan dengan meningkatnya jenis dan jumlah produk Obat Bahan Alam, 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, khasiat, dan mutu, mulai dari evaluasi pra pemasaran hingga pengawasan pasca pemasaran terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di wilayah Indonesia.

Pemantauan aspek keamanan terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan upaya BPOM dalam rangka jaminan keamanan produk pasca pemasaran. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah Farmakovigilans yang bertujuan untuk mendeteksi secara dini potensi risiko keamanan produk, mencegah dampak yang merugikan kesehatan konsumen, serta mendukung pengambilan keputusan regulatori berbasis bukti.

Pelaksanaan Farmakovigilans dilakukan secara kolaboratif antara BPOM dengan para pemangku kepentingan utama, yaitu pemilik Izin Edar, tenaga medis, tenaga kesehatan, dan masyarakat, yang terlibat dalam seluruh siklus hidup produk, mulai dari proses perizinan hingga penggunaan oleh konsumen. Keterlibatan seluruh pihak tersebut sangat diperlukan untuk menjamin tersedianya data keamanan produk yang memadai dan berkesinambungan.

Dalam pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans dari penggunaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diterima BPOM masih sangat minim, hal tersebut antara lain disebabkan karena:

1. KTD dari penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sering diabaikan.
2. Pengguna produk sering tidak menginformasikan KTD produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang digunakan.
3. Anggapan masyarakat bahwa produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan aman digunakan.
4. Kualitas dan kuantitas laporan KTD yang masih kurang.
5. Masyarakat belum mengetahui cara pelaporan KTD dari produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
6. Petugas kesehatan kurang/tidak menggali riwayat penggunaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang digunakan oleh pengguna produk.

Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, 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 Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

B. Tujuan

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

C. Ruang Lingkup

Prosedur teknis ini mengatur Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dalam rangka pemantauan aspek keamanan produk yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar dan/atau Pelaksana Farmakovigilans berdasarkan perjanjian kerja sama. Ruang lingkup prosedur teknis meliputi:

1. Sistem pelaksanaan Farmakovigilans
2. Pelaksanaan Farmakovigilans
3. Sistem mutu Farmakovigilans
4. Pelaporan pelaksanaan Farmakovigilans, meliputi:
 - a. Pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping, termasuk pelaporan KTD Nihil
 - b. Pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran
 - c. Pelaporan sinyal keamanan yang terdiri dari pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain dan pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain
5. Tindak lanjut

D. Definisi Operasional

1. Isu Keamanan adalah suatu risiko teridentifikasi yang penting, risiko potensial yang penting atau informasi penting yang tidak tersedia.
2. Keselamatan Pengguna Produk adalah penghindaran, pencegahan, dan pengurangan efek yang tidak diinginkan atau cedera akibat suatu proses perawatan kesehatan termasuk penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
3. Konsumen, dalam hal untuk pelaporan KTD adalah seseorang yang bukan Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan profesional seperti pengguna produk, teman atau kerabat/orang tua/anak dari pengguna produk.
4. Manfaat (*benefit*) adalah efek terapeutik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sudah terbukti, termasuk penilaian pengguna produk terhadap efek terapi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tersebut.
5. Pemilik produk (*product owner*) adalah perwakilan prinsipal atau produsen luar negeri yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Farmakovigilans di Indonesia dan harus bekerja sama dengan Importir lokal sebagai Pemilik Izin Edar.
6. Pengkajian Manfaat – Risiko (*risk-benefit assessment*) adalah suatu proses pengkajian untuk mengevaluasi manfaat dan risiko suatu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

7. Risiko (*risk*) adalah probabilitas bahaya yang dapat ditimbulkan oleh suatu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama penggunaan, biasanya dinyatakan dalam bentuk persentase atau rasio; probabilitas (*chance, odds*) dari kejadian yang tidak diinginkan.
8. Sinyal adalah informasi yang timbul dari satu atau beberapa sumber, termasuk observasi dan eksperimen, yang menunjukkan adanya hubungan sebab akibat yang baru, atau aspek baru dari hubungan yang diketahui antara suatu intervensi dan suatu peristiwa atau serangkaian peristiwa terkait, baik yang merugikan maupun menguntungkan, yaitu dinilai memiliki kemungkinan yang cukup untuk membenarkan tindakan verifikasi.
9. Tenaga Medis adalah adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
10. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

BAB II

PERAN DAN TANGGUNG JAWAB PEMILIK IZIN EDAR

A. Peran dan Tanggung Jawab Pemilik Izin Edar Secara Umum

Dalam pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, pemilik Izin Edar diharapkan memiliki suatu sistem Farmakovigilans sehingga dapat menunjang pelaksanaan kewajibannya dalam melakukan pemantauan keamanan dan/atau khasiat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Sistem Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dimaksud disusun sedemikian rupa untuk merefleksikan tanggung jawab dan kemampuan pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk dapat mengambil tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan dan/atau khasiat produk yang diedarkan. Dalam sistem Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, pemilik 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.

Pemilik 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 dan/atau khasiat produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

1. Industri Obat Bahan Alam dan Industri Pangan yang Memproduksi Suplemen Kesehatan

Tanggung jawab Industri Obat Bahan Alam dan Industri Pangan yang Memproduksi Suplemen Kesehatan adalah sebagai berikut:

- a. menerapkan sistem mutu;
- b. mencantumkan unit Farmakovigilans dalam struktur organisasi. 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 Farmakovigilans dan independen dari unit komersial;
- c. menunjuk penanggung jawab Farmakovigilans yang berdomisili di Indonesia;
- d. melakukan pelatihan Farmakovigilans terhadap semua personel;
- e. menyampaikan ringkasan sistem Farmakovigilans dan perubahannya kepada BPOM;
- f. membuat dan melaksanakan program audit terhadap pelaksanaan Farmakovigilans yang disetujui oleh manajemen puncak;
- g. melakukan komunikasi keamanan;
- h. melaporkan dan mendokumentasikan Farmakovigilans;
- i. melaksanakan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan Kepala Badan terhadap keputusan terkait keamanan; dan
- j. memiliki perjanjian kerja sama apabila Farmakovigilans melibatkan Pelaksana Farmakovigilans; dan/atau pihak lain terkait, dalam rangka pertukaran data dan informasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

2. Importir

Tanggung jawab Importir adalah sebagai berikut:

- a. menerapkan sistem mutu;
 - b. menunjuk penanggung jawab Farmakovigilans yang berdomisili di Indonesia;
 - c. melakukan pelatihan Farmakovigilans terhadap semua personel;
 - d. menyampaikan ringkasan sistem Farmakovigilans dan perubahannya kepada BPOM;
 - e. melakukan komunikasi keamanan;
 - f. melaporkan dan mendokumentasikan Farmakovigilans;
 - g. melaksanakan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan Kepala Badan terhadap keputusan terkait keamanan; dan
 - h. memiliki perjanjian kerja sama apabila Farmakovigilans melibatkan Pelaksana Farmakovigilans; dan/atau pihak lain terkait, dalam rangka pertukaran data dan informasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
3. Industri Farmasi yang Memproduksi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan
- Pelaksanaan Farmakovigilans pada Industri Farmasi yang Memproduksi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan mengacu pada ketentuan yang mengatur tentang pelaksanaan Farmakovigilans pada Industri Farmasi.
4. Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam
- Tanggung jawab Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam adalah sebagai berikut:
- a. menunjuk penanggung jawab Farmakovigilans yang berdomisili di Indonesia;
 - b. melakukan pelatihan Farmakovigilans terhadap semua personel;
 - c. melaporkan dan mendokumentasikan Farmakovigilans;
 - d. melaksanakan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan Kepala Badan terhadap keputusan terkait keamanan; dan
 - e. memiliki perjanjian kerja sama apabila Farmakovigilans melibatkan Pelaksana Farmakovigilans; dan/atau pihak lain terkait, dalam rangka pertukaran data dan informasi keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

B. Struktur Organisasi

1. Industri Obat Bahan Alam/Industri Farmasi yang Memproduksi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan/Industri Pangan yang Memproduksi Suplemen Kesehatan

Pemilik Izin Edar harus memiliki suatu unit untuk melaksanakan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, 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 Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Dalam pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, Pemilik Izin Edar produk harus menunjuk penanggung jawab Farmakovigilans untuk aktivitas tersebut. Penanggung jawab Farmakovigilans memiliki kualifikasi yang memenuhi syarat sebagai penanggung jawab dengan wewenang yang memadai untuk menjamin sistem mutu dan kegiatan Farmakovigilans. Tugas penanggung jawab Farmakovigilans harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan.

2. Importir

Penanggung jawab Importir harus membuat sistem untuk melakukan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tugas penanggung jawab Farmakovigilans harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan. Penanggung jawab Importir hendaknya memperoleh pelatihan tentang Farmakovigilans.

3. Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam

Penanggung Jawab Teknis Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam dapat membuat sistem untuk melakukan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tugas penanggung jawab Farmakovigilans harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan. Penanggung Jawab Teknis hendaknya memperoleh pelatihan tentang Farmakovigilans.

C. Penanggung Jawab Farmakovigilans

Sebagai bagian dari sistem Farmakovigilans, pemilik Izin Edar harus menunjuk personel tetap yang merupakan pegawai tetap dengan kualifikasi yang memenuhi syarat sebagai penanggung jawab dengan wewenang yang memadai untuk menjamin pelaksanaan sistem Farmakovigilans sesuai ketentuan. Pemilik Izin Edar harus menyampaikan nama dan kontak dari penanggung jawab kepada Kepala Badan.

Pemilik Izin Edar harus menetapkan struktur dan proses bagi penanggung jawab Farmakovigilans untuk melaksanakan tanggung jawabnya. Untuk mencapai hal ini, Pemilik Izin Edar harus memberikan penanggung jawab Farmakovigilans akses untuk semua informasi yang relevan terutama yang berkaitan dengan hal-hal berikut:

1. masalah keamanan dan informasi lainnya yang berkaitan dengan evaluasi manfaat risiko Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
2. informasi dari sumber selain dari pemilik Izin Edar; dan
3. prosedur yang relevan terkait pelaksanaan Farmakovigilans untuk memastikan konsistensi dan kepatuhan di seluruh organisasi.

D. Kualifikasi Penanggung Jawab Farmakovigilans

Pemilik Izin Edar harus memastikan bahwa penanggung jawab Farmakovigilans memiliki pengetahuan dan pengalaman yang mendukung untuk menjalankan Farmakovigilans.

Pemilik Izin Edar harus memberikan pelatihan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mencakup pemahaman mengenai pemantauan, pengumpulan, dan pelaporan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada penanggung jawab Farmakovigilans serta seluruh aktivitas pelatihan yang dilaksanakan harus didokumentasikan dengan baik.

E. Peran Penanggung Jawab Farmakovigilans

Penanggung jawab Farmakovigilans bertanggung jawab untuk membentuk, melaksanakan, dan memelihara sistem Farmakovigilans. Penanggung jawab Farmakovigilans harus memiliki tugas yang memadai untuk memastikan sistem Farmakovigilans sesuai ketentuan.

1. Penanggung Jawab Farmakovigilans Industri Obat Bahan Alam dan Industri Pangan yang Memproduksi Suplemen Kesehatan
 - a. membentuk dan mengelola sistem Farmakovigilans;
 - b. memastikan pelaksanaan sistem mutu yang mendukung Farmakovigilans;

- c. memahami profil keamanan dan dapat memberikan penjelasan tentang isu aspek keamanan terkait dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan oleh pemilik Izin Edar;
 - d. bertindak sebagai perwakilan pemilik Izin Edar terkait Farmakovigilans yang harus dapat dihubungi selama 24 (dua puluh empat) jam;
 - e. menyiapkan semua jenis pelaporan Farmakovigilans;
 - f. menyiapkan dan segera memberikan informasi tentang aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diminta oleh Kepala Badan dalam rangka pengkajian manfaat-risiko (*risk-benefit assessment*) paling lambat 3 (tiga) Hari setelah informasi tervalidasi;
 - g. mereviu rancangan perjanjian kerja sama dengan pihak terkait untuk memastikan klausul Farmakovigilans dielaborasi;
 - h. memastikan pengelolaan data Farmakovigilans berjalan dengan baik termasuk dalam rangka kepatuhan pemenuhan *timeline* pelaporan Farmakovigilans;
 - i. memastikan tindak lanjut terhadap hasil audit yang dilakukan internal maupun eksternal;
 - j. memastikan tindak lanjut terhadap hasil Inspeksi Farmakovigilans yang dilakukan oleh BPOM;
 - k. memastikan pelatihan Farmakovigilans bagi seluruh karyawan;
 - l. menyusun dan melaporkan Ringkasan Sistem Farmakovigilans sesuai ketentuan termasuk apabila terdapat pembaruan; dan
 - m. monitoring dan evaluasi kinerja dari Farmakovigilans yang dijalankan sesuai dengan indikator kinerja yang ditetapkan.
2. Penanggung Jawab Farmakovigilans Importir
- a. membentuk dan mengelola sistem Farmakovigilans;
 - b. memastikan pelaksanaan sistem mutu yang mendukung Farmakovigilans;
 - c. memahami profil keamanan dan dapat memberikan penjelasan tentang isu aspek keamanan terkait dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan oleh pemilik Izin Edar;
 - d. bertindak sebagai perwakilan pemilik Izin Edar terkait Farmakovigilans yang harus dapat dihubungi selama 24 (dua puluh empat) jam;
 - e. menyiapkan semua jenis pelaporan Farmakovigilans;
 - f. menyiapkan dan segera memberikan informasi tentang aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diminta oleh Kepala Badan dalam rangka pengkajian manfaat-risiko (*risk-benefit assessment*) paling lambat 3 (tiga) Hari setelah informasi tervalidasi;
 - g. mereviu rancangan perjanjian kerja sama dengan pihak terkait untuk memastikan klausul Farmakovigilans dielaborasi;
 - h. memastikan pengelolaan data Farmakovigilans berjalan dengan baik termasuk dalam rangka kepatuhan pemenuhan *timeline* pelaporan Farmakovigilans;
 - i. memastikan tindak lanjut terhadap hasil Inspeksi Farmakovigilans yang dilakukan oleh BPOM;
 - j. memastikan pelatihan Farmakovigilans bagi seluruh karyawan; dan
 - k. menyusun dan melaporkan Ringkasan Sistem Farmakovigilans sesuai ketentuan termasuk apabila terdapat pembaruan.

3. Penanggung Jawab Farmakovigilans Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam
 - a. membentuk dan mengelola sistem Farmakovigilans;
 - b. bertindak sebagai perwakilan pemilik Izin Edar terkait Farmakovigilans yang harus dapat dihubungi selama 24 (dua puluh empat) jam;
 - c. menyiapkan semua jenis pelaporan Farmakovigilans;
 - d. memastikan pengelolaan data Farmakovigilans berjalan dengan baik termasuk dalam rangka kepatuhan pemenuhan *timeline* pelaporan Farmakovigilans;
 - e. memastikan tindak lanjut terhadap hasil Inspeksi farmakovigilans yang dilakukan oleh BPOM; dan
 - f. memastikan pelatihan Farmakovigilans bagi seluruh karyawan.

Apabila penanggung jawab Farmakovigilans berhalangan untuk melakukan tugas dan tanggung jawabnya, maka tugas dan tanggung jawab sebagaimana tersebut di atas dilaksanakan oleh personel pengganti yang ditunjuk dan telah terqualifikasi.

BAB III PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS

A. Prosedur Pelaksanaan Farmakovigilans

Ketersediaan prosedur tertulis yang jelas merupakan hal penting dalam sistem Farmakovigilans. Prosedur tertulis yang jelas atau *Standard Operational Procedure* harus tersedia untuk semua kegiatan Farmakovigilans yang dilakukan.

Prosedur tertulis Farmakovigilans mencakup:

1. Prosedur pemantauan dan pengumpulan informasi keamanan produk;
2. Prosedur evaluasi informasi terkait keamanan produk;
3. Prosedur pelaporan hasil Farmakovigilans ke BPOM;
4. Prosedur penerapan tindak lanjut dari BPOM; dan
5. Prosedur tindak lanjut sukarela atas informasi keamanan produk.

B. Pelatihan Farmakovigilans

Komitmen diperlukan dalam upaya meningkatkan kemampuan penanggung jawab Farmakovigilans. Penanggung jawab Farmakovigilans harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang memadai untuk menjalankan Farmakovigilans. Penanggung jawab Farmakovigilans menerima pelatihan sesuai dengan peran dan tanggung jawabnya, seperti pelatihan pemantauan, pengumpulan, dan pelaporan Farmakovigilans produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Jika diperlukan, penanggung jawab Farmakovigilans dapat menerima pelatihan tambahan untuk menunjang tugasnya dalam menjalankan Farmakovigilans. Seluruh aktivitas pelatihan yang diterima oleh penanggung jawab harus didokumentasikan dengan baik.

C. Dokumentasi

Hasil pelaporan Farmakovigilans wajib didokumentasikan, dan dapat diakses oleh petugas BPOM pada saat dilakukan pemeriksaan. Dokumen wajib disimpan selama Izin Edar masih berlaku dan 10 (sepuluh) tahun setelah Izin Edar tidak berlaku dalam bentuk *hardcopy* dan/ atau *softcopy*.

Dokumen-dokumen yang harus tersedia antara lain:

1. Dokumen sistem Farmakovigilans
 - a. Unit Pelaksana Farmakovigilans
 - b. Daftar riwayat hidup (*curriculum vitae*), uraian tugas dan tanggung jawab, serta catatan pelatihan untuk penanggung jawab dan personel yang menangani Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
 - c. Prosedur tertulis/ *Standard Operational Procedure* Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
2. Dokumentasi tindak lanjut yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar terkait dengan hasil evaluasi Farmakovigilans.

D. Pemantauan dan Pengumpulan Informasi Keamanan Produk

Pemilik Izin Edar melakukan pengumpulan informasi keamanan produk secara aktif dan pasif. Pengumpulan informasi keamanan produk secara aktif, dapat dilakukan dengan cara 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 Nonserius Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

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 Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada pemilik Izin Edar.
 - b. Melakukan wawancara atau menyerahkan kuesioner/angket kepada konsumen untuk menggali informasi tentang KTD termasuk Efek Samping produk yang mungkin dialami.

E. Pelaporan Farmakovigilans

Informasi Farmakovigilans yang dilaporkan ke BPOM harus benar dan lengkap. Ketentuan terkait pelaporan dijelaskan pada Bab VI tentang Pelaporan Farmakovigilans. BPOM dapat meminta informasi tambahan kepada pemilik Izin Edar apabila diperlukan.

F. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Pelaksanaan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi informasi Farmakovigilans akan dijelaskan pada Bab VII tentang Tindak Lanjut.

BAB IV SISTEM MUTU FARMAKOVIGILANS

A. Pendahuluan

Pemilik Izin Edar dalam hal ini Industri Obat Bahan Alam, Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan, dan Importir harus menetapkan dan menggunakan sistem mutu yang efektif untuk melakukan Farmakovigilans. Sistem mutu harus dilakukan sesuai dengan sasaran mutu dan prinsip-prinsip Farmakovigilans, serta mempertimbangkan bahwa penerapan sistem mutu sangat penting dalam pelaksanaan Farmakovigilans. Sistem mutu yang dibangun untuk Farmakovigilans dapat diintegrasikan dengan sistem mutu yang dijalankan oleh organisasi pemilik Izin Edar.

B. Sistem Farmakovigilans

Sistem Farmakovigilans adalah suatu sistem yang digunakan oleh suatu organisasi untuk memenuhi tugas dan tanggung jawabnya terkait Farmakovigilans dan dirancang untuk memantau keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdaftar serta mengevaluasi perubahan profil manfaat-risikonya. Sistem Farmakovigilans digambarkan oleh struktur, proses, dan luarannya.

Luaran dari kegiatan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Pemenuhan regulasi terkait kewajiban melakukan Farmakovigilans.
2. Pemantauan terhadap risiko keamanan dalam penggunaan Obat Bahan Alam, 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.

C. Mutu, Persyaratan Mutu dan Sistem Mutu

Mutu sistem Farmakovigilans didefinisikan sebagai semua karakteristik untuk dapat memberikan hasil sesuai yang diharapkan dan relevan dengan tujuan Farmakovigilans. Secara umum, mutu adalah suatu tingkatan yang dapat diukur. Untuk dapat mengukur tingkat mutu yang dicapai maka ditetapkan persyaratan mutu. Persyaratan mutu adalah karakteristik sistem yang dapat menghasilkan output yang diinginkan, atau sasaran mutu.

Sistem mutu merupakan bagian dari sistem Farmakovigilans yang terdiri dari struktur dan proses yang mencakup struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur, pelaksanaan, sumber daya serta manajemen sumber daya, kepatuhan dan dokumentasi Farmakovigilans.

D. Siklus Mutu

Sistem mutu harus didasarkan pada semua kegiatan berikut:

1. Perencanaan Mutu
Membangun struktur serta merencanakan proses yang terintegrasi dan konsisten.
2. Kepatuhan Mutu
Melaksanakan tugas dan tanggung jawab sesuai dengan persyaratan mutu.
3. Kontrol dan Jaminan Mutu
Memantau dan mengevaluasi efektivitas struktur dan proses yang telah ditetapkan dan dilakukan.

4. Peningkatan Mutu
Memperbaiki dan meningkatkan struktur dan proses jika diperlukan.
- E. Sasaran Mutu Farmakovigilans
- Sasaran mutu Farmakovigilans adalah:
1. memenuhi persyaratan regulasi terkait tugas dan tanggung jawab dalam pelaksanaan Farmakovigilans;
 2. mencegah KTD termasuk Efek Samping karena penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 3. mendukung upaya peningkatan penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang aman dan berkhasiat/bermanfaat, khususnya dengan memberikan informasi yang tepat tentang keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada pengguna produk, Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan masyarakat; dan
 4. berkontribusi pada perlindungan pengguna produk dan kesehatan masyarakat.
- F. Prinsip Praktik Farmakovigilans yang Baik
- Untuk mencapai sasaran mutu dalam sub bagian E, berikut prinsip-prinsip yang harus digunakan sebagai panduan dalam merancang struktur, proses dan pelaksanaan tugas serta tanggung jawab dalam Farmakovigilans:
1. kebutuhan konsumen sehubungan dengan keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan harus dipenuhi;
 2. pihak manajemen harus memberikan contoh penerapan sistem mutu dan motivasi bagi semua staf terkait dengan sasaran mutu;
 3. semua personel harus dilibatkan dan mendukung sistem Farmakovigilans berdasarkan tugas dan tanggung jawab yang diberikan;
 4. seluruh pihak yang terlibat dalam organisasi harus terlibat dalam peningkatan mutu yang berkelanjutan sesuai siklus mutu;
 5. sumber daya dan fungsi harus disusun sebagai struktur dan proses untuk mendukung Farmakovigilans yang proaktif, proporsional, berkelanjutan dan terintegrasi;
 6. kerja sama yang baik antara pemilik Izin Edar, otoritas regulatori, organisasi kesehatan, pengguna produk, Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, akademisi dan lembaga terkait lainnya sesuai ketentuan yang berlaku.
- G. Tanggung Jawab Personel Sistem Mutu Dalam Suatu Organisasi
- Personel yang kompeten, terqualifikasi dan terlatih harus tersedia dalam pelaksanaan Farmakovigilans. Tanggung jawab personel adalah mematuhi prinsip-prinsip yang tercantum pada sub bagian F.
- Sesuai dengan siklus mutu (lihat sub bagian D), staf manajerial dalam organisasi bertanggung jawab untuk:
1. memastikan bahwa organisasi mendokumentasikan sistem mutu seperti yang dijelaskan dalam sub bagian M;
 2. memastikan tersedianya tempat, fasilitas, dan peralatan pendukung yang memadai (lihat sub bagian I);
 3. mengevaluasi pelaksanaan Farmakovigilans termasuk sistem mutunya secara berkala berdasarkan risiko untuk memastikan efektivitasnya (lihat sub bagian N) dan menyusun tindakan preventif dan korektif jika diperlukan;
 4. memastikan adanya mekanisme komunikasi yang tepat dan efektif;

5. mengidentifikasi dan melakukan investigasi adanya ketidakpatuhan terhadap persyaratan sistem mutu dan pelaksanaan Farmakovigilans serta mengambil tindakan korektif, preventif, dan eskalasi sesuai kebutuhan; dan
6. memastikan terlaksananya audit (lihat sub bagian N).

Dalam suatu organisasi, pihak manajemen bertanggung jawab untuk memberikan kepemimpinan dengan cara:

1. memotivasi semua staf, berdasarkan nilai-nilai kebersamaan, kepercayaan, kebebasan berpendapat dan bertanggung jawab serta memberikan apresiasi atas kontribusi staf dalam organisasi; dan
2. memberikan peran, tanggung jawab dan wewenang kepada staf sesuai dengan kompetensinya serta mengkomunikasikan dan mengimplementasikannya di organisasi.

H. Pelatihan Personel untuk Farmakovigilans

Capaian mutu dalam pelaksanaan proses dan output Farmakovigilans bergantung pada ketersediaan jumlah personel yang kompeten, terqualifikasi dan terlatih (lihat sub bagian G). Semua personel yang terlibat dalam Farmakovigilans harus mendapatkan pelatihan awal dan berkesinambungan. Pelatihan ini harus berkaitan dengan peran dan tanggung jawab masing-masing personel. Organisasi harus mendokumentasikan rencana dan catatan pelatihan untuk memelihara, dan mengembangkan kompetensi personel. Rencana pelatihan harus didasarkan pada penilaian kebutuhan pelatihan, monitoring dan evaluasi personel.

Pelatihan harus mendukung peningkatan keterampilan yang relevan dan pengembangan profesional personel secara berkesinambungan serta memastikan bahwa personel memiliki kualifikasi, pemahaman dan pengalaman yang sesuai dan relevan untuk tugas dan tanggung jawab yang diberikan. Semua staf harus memahami dan menentukan tindak lanjut yang harus dilakukan ketika mengetahui masalah keamanan.

Tersedia suatu proses untuk mengevaluasi bahwa pelatihan dapat menghasilkan tingkat pemahaman dan pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans yang sesuai untuk tugas dan tanggung jawabnya, atau untuk mengidentifikasi kebutuhan pelatihan yang tidak terpenuhi serta sejalan dengan rencana pengembangan profesional yang disepakati oleh organisasi dan staf.

Pelatihan yang memadai perlu diberikan kepada staf yang tidak memiliki tugas dan tanggung jawab khusus dalam Farmakovigilans tetapi aktivitasnya mungkin berdampak pada sistem atau pelaksanaan Farmakovigilans. Aktivitas tersebut misalnya uji klinik, penanganan keluhan, informasi medis, penjualan dan pemasaran, registrasi dan audit. Instruksi yang tepat dalam kondisi darurat, termasuk keberlangsungan bisnis proses, harus diberikan oleh organisasi kepada personel.

I. Fasilitas dan Peralatan Farmakovigilans

Fasilitas dan peralatan Farmakovigilans digunakan untuk mendukung setiap proses dalam mencapai sasaran mutu dan luaran Farmakovigilans. Fasilitas dan peralatan Farmakovigilans mencakup sistem teknologi informasi dan ruang penyimpanan. Fasilitas dan peralatan harus ditempatkan, dirancang, dibangun, disesuaikan, dan dipelihara agar sesuai dengan tujuan sasaran mutu Farmakovigilans (lihat sub bagian E) serta tersedia untuk keberlanjutan bisnis. Fasilitas dan peralatan yang merupakan proses kritis untuk pelaksanaan

Farmakovigilans harus terqualifikasi dan/atau tervalidasi untuk memastikan tujuan dan kesesuaiannya.

J. Proses Sistem Mutu Spesifik bagi Pemilik Izin Edar

Pemilik Izin Edar harus menerapkan proses sistem mutu spesifik tambahan untuk memastikan:

1. penyerahan laporan Farmakovigilans kepada Kepala Badan sesuai dengan *timeline* yang ditentukan;
2. penyimpanan data dan dokumen Farmakovigilans yang berkaitan dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan sepanjang Izin Edar produk berlaku dan sekurang-kurangnya 10 (sepuluh) tahun setelah Izin Edar tidak berlaku lagi; dan
3. pembaruan informasi produk oleh pemilik Izin Edar berdasarkan pengetahuan ilmiah, termasuk penilaian dan rekomendasi yang diumumkan kepada publik melalui portal web BPOM dan berdasarkan pemantauan berkelanjutan oleh pemilik Izin Edar.

Selama penyimpanan, ketertelusuran dokumen harus dapat dipastikan. Dokumen dapat disimpan dalam bentuk elektronik/*soft copy* yang telah divalidasi dan dilengkapi dengan sistem keamanan, akses dan *back up* yang memadai. Dokumen dalam bentuk *hard copy* dapat dialihkan ke dalam bentuk elektronik dan memastikan bahwa semua informasi dalam bentuk asli dapat dipelihara dan dapat diakses/dibaca meskipun disimpan dalam waktu yang lama.

K. Manajemen Kepatuhan oleh Pemilik Izin Edar

Untuk mencapai tingkat kepatuhan yang diharapkan, pemilik Izin Edar harus memiliki prosedur dan proses sistem mutu untuk memastikan hal-hal berikut:

1. pemantauan data Farmakovigilans secara berkelanjutan, meminimalisasi risiko dan pencegahan serta tindakan yang tepat yang harus diambil oleh pemilik Izin Edar;
2. evaluasi ilmiah terkait risiko Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang memengaruhi keselamatan pengguna produk atau masyarakat;
3. pelaporan data KTD yang akurat dan dapat diverifikasi (baik serius dan nonserius) kepada Kepala Badan sesuai *timeline* yang ditetapkan; dan
4. komunikasi yang tepat tentang informasi keamanan yang relevan dengan Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan pengguna produk.

L. Manajemen Data

Organisasi harus mendokumentasikan seluruh Farmakovigilans serta memastikan penanganan dan penyimpanan dokumen untuk tujuan pelaporan, interpretasi, dan verifikasi informasi yang akurat.

Sistem manajemen data harus tersedia untuk semua dokumen Farmakovigilans untuk memudahkan penelusuran dan penyelidikan masalah keamanan termasuk jadwal investigasi, tanggal dan proses pengambilan keputusan masalah keamanan. Sistem manajemen data harus mendukung:

1. pengelolaan mutu data Farmakovigilans, termasuk kelengkapan, keakuratan, dan integritasnya;
2. kemudahan akses ke seluruh dokumen;
3. komunikasi internal dan eksternal yang efektif; dan
4. penyimpanan dokumen terkait sistem dan pelaksanaan Farmakovigilans sesuai dengan periode retensi yang berlaku.

Pemilik Izin Edar juga harus menetapkan prosedur tindak lanjut dan ketertelusuran laporan KTD. Harus dipastikan mengenai jaminan kerahasiaan data personal sesuai dengan ketentuan hukum. Data substansi yang sifatnya personal dapat digunakan dalam Farmakovigilans jika diperlukan sebagai bagian dari sistem manajemen data. Langkah spesifik harus diambil dalam melakukan penanganan data Farmakovigilans untuk memastikan keamanan dan kerahasiaannya. Pembatasan untuk mengakses dokumen dan database Farmakovigilans harus diatur secara ketat dan hanya dapat dilakukan oleh personel yang berwenang.

Selain itu, perlu tersedia prosedur yang tepat dalam penanganan data dan dokumen Farmakovigilans agar terlindung dari kerusakan selama periode penyimpanan. Sistem manajemen data harus dijelaskan dalam kebijakan manajemen data.

M. Dokumentasi Sistem Mutu

Semua aspek, persyaratan, dan ketentuan yang diadopsi dalam sistem mutu harus terdokumentasi secara sistematis sesuai kebijakan dan prosedur tertulis, seperti rencana mutu, manual mutu, dan catatan mutu.

Rencana mutu berisi informasi tentang sasaran mutu dan tahapan proses yang akan dilaksanakan untuk mencapainya. Prosedur adalah cara yang ditentukan untuk melakukan proses sesuai SOP dan instruksi kerja atau manual mutu lainnya. Manual mutu mencakup ruang lingkup sistem mutu, proses sistem mutu dan interaksi di antara keduanya. Catatan mutu adalah dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau bukti kegiatan yang dilakukan.

Untuk menerapkan pendekatan sistematis, organisasi harus menetapkan sasaran mutu organisasi yang spesifik dan metode penilaian efektivitas sistem Farmakovigilans.

Sistem mutu harus didokumentasikan pada:

1. dokumen struktur organisasi dan uraian tugas personel
2. rencana dan catatan pelatihan (lihat H);
3. instruksi tingkat kepatuhan manajemen (lihat K);
4. indikator kinerja yang digunakan untuk memantau kinerja kegiatan Farmakovigilans; dan
5. laporan dan tindak lanjut audit mutu, termasuk tanggal dan hasilnya.

Dokumentasi sistem mutu juga mencakup:

1. metode pemantauan sistem mutu yang efisien dan mampu memenuhi sasaran mutu;
2. kebijakan manajemen pencatatan;
3. laporan yang menyatakan bahwa hasil proses Farmakovigilans telah dilakukan sesuai prosedur yang ditetapkan;
4. catatan dan laporan terkait fasilitas dan peralatan termasuk juga aktivitas pemeriksaan fungsionalitas, kualifikasi dan validasi telah dilakukan sesuai persyaratan, protokol, dan prosedur yang ditetapkan; dan
5. catatan yang menunjukkan adanya kekurangan dan penyimpangan dari sistem mutu telah dilengkapi dengan tindakan korektif dan pencegahan yang diambil, serta solusi yang harus dilakukan untuk mengatasi penyimpangan atau kekurangan tersebut.

N. Pemantauan Kinerja dan Efektivitas Sistem Mutu Farmakovigilans

Proses pemantauan kinerja dan efektivitas sistem mutu Farmakovigilans mencakup:

1. tinjauan dan evaluasi sistem oleh penanggung jawab;
2. audit bagi Industri Obat Bahan Alam;
3. pemantauan tingkat kepatuhan;
4. inspeksi; dan
5. evaluasi efektivitas terhadap tindakan yang dilakukan untuk meminimalkan risiko dan mendukung penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang aman dan bermanfaat bagi pengguna produk.

Organisasi dapat menggunakan indikator kinerja sebagai acuan untuk memantau kegiatan Farmakovigilans sesuai dengan persyaratan mutu.

Audit sistem mutu berbasis risiko pada Industri Obat Bahan Alam harus dilakukan secara berkala minimal 1 tahun sekali untuk memastikan bahwa sistem memenuhi persyaratan dan efektif. Audit sistem mutu harus mencakup audit pelaksanaan Farmakovigilans yang merupakan subjek sistem mutu. Laporan dan tindak lanjut audit mutu terkait Farmakovigilans disampaikan ke penanggung jawab. Sebagai konsekuensi dari pemantauan kinerja dan efektivitas sistem mutu dan Farmakovigilans adalah perlunya menetapkan tindakan preventif dan korektif yang harus dilaksanakan, misalnya tindakan preventif dan korektif hasil audit.

BAB V RINGKASAN SISTEM FARMAKOVIGILANS

A. Pendahuluan

Untuk memperkuat pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans, pemilik Izin Edar dalam hal ini Industri Obat Bahan Alam, Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan, dan Importir diwajibkan membuat dan menyerahkan Ringkasan Sistem Farmakovigilans kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM. Ringkasan Sistem Farmakovigilans berisi informasi terkini mengenai sistem Farmakovigilans yang dilaksanakan untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdaftar di Indonesia.

Tujuan Ringkasan Sistem Farmakovigilans adalah untuk menjelaskan sistem Farmakovigilans, aspek pendukung, tingkat kepatuhan dan dokumentasi semua Farmakovigilans. Selain untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan, Ringkasan Sistem Farmakovigilans juga berkontribusi pada perencanaan dan pelaksanaan audit yang tepat oleh pemilik Izin Edar, pemenuhan tanggung jawab Farmakovigilans, dan kepatuhan terhadap peraturan. Ringkasan Sistem Farmakovigilans memberikan gambaran umum tentang sistem Farmakovigilans, yang dapat diminta dan dinilai oleh Kepala Badan.

Dengan adanya Ringkasan Sistem Farmakovigilans, memudahkan pemilik Izin Edar dan penanggung jawab Farmakovigilans untuk:

1. menjamin sistem Farmakovigilans telah diterapkan sesuai dengan persyaratan;
2. memastikan aspek kepatuhan sesuai dengan sistem;
3. mengidentifikasi kekurangan sistem atau ketidakpatuhan; dan
4. mengidentifikasi risiko atau kegagalan dalam melakukan aspek Farmakovigilans tertentu.

Penggunaan informasi ini harus berkontribusi pada manajemen dan pengembangan sistem Farmakovigilans yang tepat.

B. Komponen Ringkasan Sistem Farmakovigilans

1. Struktur Organisasi Farmakovigilans

Struktur organisasi harus mencantumkan fungsi Farmakovigilans dan menggambarkan keterkaitan unit Farmakovigilans dengan unit lain yang berhubungan dengan pemenuhan kewajiban Farmakovigilans. Secara khusus, terkait struktur organisasi, informasi pada Ringkasan Sistem Farmakovigilans menjelaskan struktur organisasi yang menunjukkan posisi penanggung jawab Farmakovigilans dalam organisasi, kedudukan tersebut dapat digambarkan dalam bentuk diagram dengan menyebutkan nama unit. Selain itu juga menjelaskan informasi lokasi dimana Farmakovigilans dilaksanakan, termasuk Pelaksana Farmakovigilans jika ada.

2. Penanggung Jawab Farmakovigilans

Informasi pada bagian penanggung jawab Farmakovigilans dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans harus mencakup:

- a. dokumentasi yang menyatakan bahwa pemilik Izin Edar menugaskan penanggung jawab Farmakovigilans;
- b. ringkasan riwayat hidup, kualifikasi dan pengetahuan dasar yang harus dimiliki penanggung jawab Farmakovigilans;
- c. informasi kontak penanggung jawab Farmakovigilans (nama, alamat, nomor telepon, faksimili dan alamat email); dan
- d. deskripsi tugas dan tanggung jawab penanggung jawab.

3. Sumber Data Keamanan

Berisi penjelasan mengenai sumber pengumpulan laporan KTD termasuk Efek Samping dan yang diberikan tanggung jawab untuk proses penerimaan data tersebut. Informasi kontak penanggung jawab Farmakovigilans meliputi nama, alamat, nomor telepon (ekstension kantor, atau faksimili jika ada), dan alamat email. Diagram alir yang menunjukkan tahapan utama, *timeline*, dan pihak-pihak yang terlibat dapat digunakan untuk menjelaskan bagian ini.

Pemilik Izin Edar harus dapat menunjukkan sumber data yang komprehensif misalnya dalam bentuk daftar laporan KTD, Efek Samping, atau program surveilans dan dukungan pengguna produk yang disponsori oleh pemilik Izin Edar untuk mendukung inspeksi dan audit Farmakovigilans.

4. Proses Farmakovigilans

Ketersediaan prosedur tertulis yang jelas adalah elemen penting dari sistem Farmakovigilans. Deskripsi mengenai prosedur tertulis baik di tingkat global dan/atau lokal, sifat data (misalnya jenis kasus pelaporan), dan penyimpanan dokumen harus ada dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans.

Deskripsi mengenai proses, penanganan data dan catatan Farmakovigilans yang dimasukkan dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans mencakup:

- a. pemantauan secara berkelanjutan profil manfaat-risiko serta hasil evaluasi dan tindak lanjut yang sesuai (mencakup deteksi dan evaluasi sinyal) termasuk prosedur tertulis yang mendukung dan petunjuk teknis mengenai output database keamanan serta interaksi dengan bagian lain yang terkait;
- b. sistem manajemen risiko dan pemantauan hasil tindakan yang diambil dalam rangka minimalisasi risiko (jika ada interaksi dengan bagian lain harus dijelaskan dalam prosedur atau perjanjian);
- c. pengumpulan, pemeriksaan, tindak lanjut, penilaian dan pelaporan Farmakovigilans (prosedur harus menjelaskan kewajiban masing-masing dari pihak lokal dan pihak global);
- d. perencanaan, penyusunan dan penyerahan laporan keamanan berkala pasca pemasaran;
- e. komunikasi masalah keamanan kepada konsumen, Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan BPOM; dan
- f. penerapan perubahan informasi keamanan pada Ringkasan karakteristik produk/brosur dan informasi produk untuk pengguna produk (prosedur harus mencakup komunikasi internal dan eksternal).

Di setiap aspek, pemilik Izin Edar harus dapat menunjukkan bukti bahwa sistem menunjang pengambilan keputusan, tindakan yang sesuai dan tepat waktu.

5. Kinerja Sistem Farmakovigilans

Ringkasan Sistem Farmakovigilans harus mencakup bukti pemantauan pelaksanaan sistem Farmakovigilans yang sedang berlangsung dan kepatuhan terhadap peraturan Farmakovigilans. Selain itu, Ringkasan Sistem Farmakovigilans berisi metode pemantauan yang digunakan dengan informasi minimum sebagai berikut:

- a. penjelasan tentang cara evaluasi pelaporan Farmakovigilans sesuai dengan *timeline* yang ditentukan;

- b. deskripsi indikator yang digunakan untuk memantau kinerja sistem Farmakovigilans, termasuk umpan balik dari Kepala Badan terhadap laporan Farmakovigilans yang disampaikan oleh pemilik Izin Edar;
 - c. gambaran mengenai ketepatan waktu pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional harus mencerminkan data terkini untuk menilai kepatuhan;
 - d. gambaran mengenai metode yang digunakan untuk memastikan ketepatan waktu pengajuan variasi terkait keamanan, dibandingkan antara prosedur internal dan tenggat waktu yang ditetapkan Kepala Badan, termasuk penelusuran informasi variasi keamanan yang telah diidentifikasi namun belum diajukan; dan
 - e. jika berlaku, gambaran mengenai kepatuhan terhadap kewajiban atau ketentuan lain pada Izin Edar yang terkait dengan Farmakovigilans.
6. Database dan Sistem Komputerisasi
- Lokasi, fungsionalitas, dan tanggung jawab operasional sistem komputerisasi dan database yang digunakan untuk menerima, menyusun, mencatat, dan melaporkan informasi keamanan, serta penilaian kesesuaiannya harus dijelaskan dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans.
- Jika terdapat beberapa sistem/database yang digunakan, harus dijelaskan mekanisme atau kerangka kerja dari sistem/database tersebut dan pengaruhnya dalam Farmakovigilans. Status validasi aspek-aspek utama dari fungsi sistem komputer harus dijelaskan, begitu juga dengan kontrol perubahan, proses pengujian, prosedur *backup* dan penyimpanan data elektronik yang berdampak pada kepatuhan Farmakovigilans, termasuk proses pendokumentasian harus dapat dijelaskan. Untuk dokumen *hard copy*, pengelolaan data dan mekanisme yang digunakan untuk memastikan integritas dan aksesibilitas data keamanan harus dijelaskan khususnya dalam hal pengumpulan informasi tentang KTD maupun Efek Samping.
7. Sistem Manajemen Mutu
- Deskripsi sistem manajemen mutu harus dimasukkan dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans, terutama terkait dengan struktur organisasi dan pelaksanaan sistem mutu Farmakovigilans, yang mencakup:
- a. Kontrol Dokumen dan Catatan

Dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans harus tersedia informasi tentang prosedur pengarsipan dokumen (*hardcopy* atau *softcopy*), serta gambaran umum prosedur lain yang berlaku untuk sistem mutu dan dokumen serta catatan Farmakovigilans.
 - b. Dokumen

Menjelaskan secara umum tentang jenis dokumen yang digunakan dalam Farmakovigilans (seperti SOP, instruksi kerja, dll); penerapan dokumen pada tingkat lokal, regional atau global; dan kontrol yang diterapkan pada aksesibilitas, implementasi dan pemeliharaannya.

Daftar prosedur dan proses spesifik terkait Farmakovigilans dan interaksinya dengan fungsi lain harus tersedia dengan rinci.
 - c. Pelatihan
 - i. Deskripsi manajemen sumber daya manusia untuk melaksanakan Farmakovigilans. Jumlah personil yang dapat

melaksanakan Farmakovigilans dapat disampaikan pada bagian yang menjelaskan struktur organisasi.

- ii. Informasi lokasi personil yang berhubungan dengan Farmakovigilans.
- iii. Deskripsi singkat tentang konsep pelatihan.

Staf harus mendapatkan pelatihan yang sesuai untuk melakukan Farmakovigilans. Pelatihan tidak hanya mencakup staf di unit Farmakovigilans tetapi juga unit lain yang memungkinkan setiap individu yang menerima laporan keamanan.

d. Audit bagi Industri Obat Bahan Alam

Informasi audit sistem Farmakovigilans harus tercantum dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans. Informasi mengenai perencanaan audit, mekanisme pelaporan, dan jadwal audit Farmakovigilans harus tersedia. Selain itu, realisasi audit Farmakovigilans harus didokumentasikan.

Realisasi audit harus mencantumkan tanggal audit, ruang lingkup dan status penyelesaian audit. Ringkasan Sistem Farmakovigilans juga berisi catatan terkait hasil audit yang menjadi temuan penting/signifikan.

Sebagai panduan dalam pelaksanaan audit, Ringkasan Sistem Farmakovigilans harus menggambarkan prosedur pencatatan, pengelolaan dan penyelesaian setiap penyimpangan. Ringkasan Sistem Farmakovigilans akan mendokumentasikan penyimpangan, dampak dan pengendaliannya sampai selesai. Dokumentasi berisi informasi daftar penyimpangan, dan tanggal serta prosedur atau tindak lanjut yang dilakukan.

C. Penyajian Ringkasan Sistem Farmakovigilans

Ringkasan Sistem Farmakovigilans dapat diakses oleh personel yang terlibat dalam Farmakovigilans dan BPOM. Informasi harus ringkas, jelas, akurat, mencerminkan sistem yang ada saat ini dan dapat direvisi jika ada perubahan. Ringkasan Sistem Farmakovigilans dapat diakses oleh petugas BPOM sesuai lokasi unit Farmakovigilans yang tercantum di dalam Ringkasan Sistem Farmakovigilans.

Ringkasan Sistem Farmakovigilans dapat dibuat dalam bentuk *hard copy* dan/atau *soft copy*. Ringkasan Sistem Farmakovigilans harus jelas, lengkap dan menjamin bahwa semua dokumentasi dapat diakses dan tertelusur ketika terjadi perubahan.

Ringkasan Sistem Farmakovigilans dapat ditulis dalam Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris menggunakan format yang tercantum pada bagian E.

D. Ketentuan Lain

Dalam hal pemilik Izin Edar bekerja sama dengan Pelaksana Farmakovigilans, ketentuan penyusunan dan pelaporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans berlaku juga untuk Pelaksana Farmakovigilans yang merupakan pemilik produk (*product owner*) atau perwakilan prinsipal dari luar negeri.

Dalam hal sistem Farmakovigilans dilaksanakan secara terintegrasi berdasarkan perjanjian kerjasama pada pemilik Izin Edar berupa Industri Obat Bahan Alam/Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan grup (*sister company*), penyusunan dan pelaporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans dilakukan oleh masing-masing Industri Obat Bahan Alam/Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan,

mengingat masing-masing Industri Obat Bahan Alam/Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan merupakan pemilik Izin Edar untuk produk yang berbeda.

E. Format Ringkasan Sistem Farmakovigilans

RINGKASAN SISTEM FARMAKOVIGILANS Pemilik Izin Edar (SUMMARY OF PHARMACOVIGILANCE SYSTEM IN MARKETING AUTHORIZATION HOLDER) Versi ... tanggal ...*

*versi dan tanggal diisi sesuai dengan yang disusun oleh pemilik Izin Edar.

Bagian 1: Informasi Umum

Informasi Pemilik Izin Edar	
Nama Pemilik Izin Edar	
Nomor Izin Berusaha	
Nama Pimpinan	
Alamat Kantor Pusat	Diisi lengkap (Nama Jalan, Kelurahan, Kecamatan, Kota/Kabupaten, Provinsi)
Alamat Pabrik	Diisi lengkap (Nama Jalan, Kelurahan, Kecamatan, Kota/Kabupaten, Provinsi)
Alamat Unit Farmakovigilans	Diisi lengkap (Nama Jalan, Kelurahan, Kecamatan, Kota/Kabupaten, Provinsi)
No. Telepon	
Alamat Website (jika ada)	
Alamat Email	
Unit Farmakovigilans	
Penanggung Jawab Farmakovigilans	
Nama Lengkap dan Gelar	

Nama Jabatan	
No. Telepon kantor	
No. Telepon selular	
Alamat Email	
Tanggung jawab selain Farmakovigilans (jika ada)	
Regulatory Affairs	
Nama Lengkap dan Gelar	
Nama Jabatan	
No. Telepon kantor	
No. Telepon selular	
Alamat Email	

Bagian 2: Struktur Organisasi

A. Struktur Organisasi

Struktur organisasi industri yang menggambarkan posisi unit Farmakovigilans dalam organisasi dilengkapi dengan nama unit Farmakovigilans.

B. Tata Hubungan Kerja Penanggung Jawab/ Unit Farmakovigilans dengan Unit Lainnya

Tata hubungan kerja digambarkan dalam bentuk diagram dan diberi penjelasan bentuk tata hubungan kerja yang dilaksanakan. Dalam tata hubungan kerja tersebut harus terlihat antara lain garis tanggung jawab penanggung jawab/ unit Farmakovigilans ke level manajemen lebih tinggi. Untuk organisasi industri multinasional, garis tanggung jawab unit Farmakovigilans ke level manajemen lebih tinggi di dalam organisasi industri termasuk juga ke organisasi industri regional/global di luar negeri.

Bagian 3: Sistem Manajemen Mutu

Deskripsi sistem manajemen mutu terkait dengan struktur organisasi dan pelaksanaan sistem mutu Farmakovigilans, yang mencakup:

- a. Kontrol dokumen dan catatan
Informasi tentang cara pengarsipan dokumen (*hardcopy* atau *softcopy*) termasuk gambaran umum tentang prosedur yang digunakan pada sistem mutu (pembuatan, penomoran, persetujuan, pendistribusian, pemberlakuan, ketertelusuran, penyimpanan, pengaturan akses, pemusnahan).
- b. Dokumen
 1. Menjelaskan secara umum tentang jenis dokumen yang digunakan dalam Farmakovigilans (seperti SOP, instruksi kerja, dll); penerapan dokumen pada tingkat lokal, regional atau global; dan kontrol yang diterapkan pada aksesibilitas, implementasi dan pemeliharannya.
 2. Daftar prosedur dan proses spesifik terkait Farmakovigilans serta interaksinya dengan fungsi lain termasuk prosedur *business continuity plan* (BCP) dan manajemen krisis yang menjadi rujukan bagi keberlangsungan kewajiban pelaksanaan Farmakovigilans.
- c. Pelatihan
Deskripsi sumber daya manusia yang terlibat dalam Farmakovigilans mencakup antara lain informasi jumlah, lokasi personil yang berhubungan dengan Farmakovigilans.
Deskripsi singkat tentang konsep pelatihan, pelatihan tidak hanya mencakup staf di unit Farmakovigilans tetapi juga unit lain yang memungkinkan setiap individu yang menerima laporan keamanan.
- d. Audit bagi Industri Obat Bahan Alam
Deskripsi mengenai:
 1. Perencanaan audit, mekanisme audit, jadwal audit dan realisasi Farmakovigilans.
 2. Realisasi audit harus mencantumkan tanggal audit, ruang lingkup dan status penyelesaian audit.
 3. Catatan terkait hasil audit yang menjadi temuan penting/signifikan.
 4. Prosedur pencatatan, pengelolaan, penyelesaian, dan dokumentasi setiap penyimpangan.

Bagian 4: Penanggung Jawab Farmakovigilans

Penjelasan mengenai Penanggung Jawab Farmakovigilans dan lampirkan:

- a. Surat penunjukkan
- b. Ringkasan Riwayat Hidup
- c. Kualifikasi dan Bukti Pelatihan Farmakovigilans
- d. Uraian tugas dan tanggung jawab

Bagian 5: Sumber Data Keamanan

Deskripsi mengenai bagian yang bertanggung jawab untuk menangani pengumpulan laporan Farmakovigilans untuk produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di Indonesia maupun negara lain.

Informasi mencakup antara lain:

- a. Sumber laporan KTD maupun Efek Samping
- b. Daftar studi, hasil pemantauan atau program pendukung (status studi, tempat pelaksanaan, produk yang digunakan, tujuan utama studi, intervensi atau non intervensi)
- c. Kantor afiliasi (daftar yang menggambarkan negara, aktivitas dan produk)
- d. Informasi kontak (alamat, telepon, dan email) yang dapat dihubungi
- e. Diagram alir yang menunjukkan tahapan utama, *timeline*, dan pihak-pihak yang terlibat

Bagian 6: Proses Farmakovigilans

Deskripsi mengenai proses, penanganan data dan catatan Farmakovigilans meliputi antara lain:

- a. Pemantauan secara kontinyu profil manfaat-risiko serta hasil evaluasi dan tindak lanjut yang sesuai termasuk prosedur tertulis mengenai output database keamanan serta interaksi dengan bagian lain yang terkait.
- b. Sistem manajemen risiko dan pemantauan hasil tindakan yang diambil dalam rangka minimalisasi risiko (jika ada interaksi dengan bagian lain harus dijelaskan dalam prosedur atau perjanjian).
- c. Pemantauan, pengumpulan, penilaian, tindak lanjut dan pelaporan Farmakovigilans
- d. Perencanaan, penyusunan dan penyerahan laporan berkala pasca pemasaran.
- e. Komunikasi masalah keamanan kepada konsumen, tenaga kesehatan dan BPOM.
- f. Penerapan perubahan informasi keamanan pada informasi produk (prosedur harus mencakup komunikasi internal dan eksternal).

Bagian 7: Kinerja Sistem Farmakovigilans

Bukti pemantauan pelaksanaan sistem Farmakovigilans yang sedang berlangsung dan kepatuhan terhadap peraturan Farmakovigilans meliputi antara lain:

- a. Terdapat penetapan indikator kinerja disesuaikan dengan sasaran mutu yang ditetapkan dan dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala.
- b. Dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala dilakukan terhadap seluruh proses kerja pemantauan keamanan dan pelaporan Farmakovigilans termasuk tindak lanjut terhadap tindak lanjut regulatori yang ditetapkan oleh BPOM.

Bagian 8: Database dan Sistem Komputerisasi

Deskripsi mengenai lokasi, fungsi, dan tanggung jawab operasional sistem komputerisasi dan database yang digunakan untuk menerima, menyusun, mencatat, dan melaporkan informasi keamanan, serta penilaian kesesuaiannya.

Jika terdapat beberapa sistem/database yang digunakan, harus dijelaskan mekanisme atau kerangka kerja dari sistem/database tersebut dan pengaruhnya dalam Farmakovigilans. Status validasi aspek-aspek utama dari fungsi sistem komputer harus dijelaskan, begitu juga dengan kontrol perubahan, sifat pengujian, prosedur backup dan penyimpanan data elektronik.

Bagian 9: Perjanjian Kerjasama dengan Pihak Lain antara lain Lisensi, Impor, Ekspor, toll manufacturing, Distributor dan/atau kegiatan Farmakovigilans

Nama Pihak Lain	Jenis/Tipe Perjanjian	Farmakovigilans yang Dilakukan	Keterangan
1	2	3	4
Isikan nama pihak lain yang bekerja sama	Lisensi/Impor/ Ekspor/ Toll Manufacturing/ Distributor/ Farmakovigilans/ Safety Data Exchange/ lainnya	Detail Farmakovigilans yang dilakukan oleh masing-masing pihak	Isikan tanggal pengesahan, masa berlaku perjanjian, ruang lingkup produk serta keterangan lain yang relevan

Bagian 10: Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

10.1 Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan Terdaftar (termasuk produk ekspor, jika ada)

[illegible]

10.2 Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang pernah dibatalkan/dibekukan Nomor Izin Edarnya (NIE) karena Aspek Keamanan

Nama Produk	Bahan Aktif	Nomor Izin Edar	Tanggal Efektif Pembatalan/pembekuan	Keterangan (Alasan pembatalan/ pembeku-an Izin Edar)
1	2	3	4	5

10.3. Daftar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang telah atau sedang diproses registrasi variasi terkait perubahan informasi keamanan, dalam 2 (dua) tahun terakhir.

Nama Produk	Nomor Izin Edar	Bahan Aktif	Tanggal Pengaju-an Proses Registra-si Variasi	Tanggal Registra-si Variasi disetujui	Tanggal Efektif perubahan informasi diterapkan pada penandaan	Keterang-an Alasan Perubahan Variasi
1	2	3	4	5	6	7

Bagian 11: Informasi Tambahan/Lainnya

Isikan informasi tambahan lain yang relevan yang tidak dapat dielaborasi pada Bagian 1 sampai dengan Bagian 10 dalam Template ini.

Apabila ada informasi tambahan lain yang dicantumkan pada bagian ini, harus dilengkapi dengan data atau dokumen pendukung sebagai lampiran.

Bagian 12: Informasi Perubahan Dokumen Ringkasan Sistem Farmakovigilans
(dalam bentuk matriks yang berisi informasi perubahan)

Matriks dimaksud memberikan gambaran riwayat perubahan sistem Farmakovigilans yang dilaksanakan yang berisi minimal antara lain:	
-	Jenis perubahan (bagian yang berubah)
-	Dokumen perubahan (versi dan tanggal berlaku)
-	Dampak terhadap sistem mutu

.....,/...../20....

Disiapkan oleh
Penanggung Jawab
Farmakovigilans

Mengetahui,
Pimpinan Industri

Nama Jelas
Jabatan

Nama Jelas
Jabatan

BAB VI PELAPORAN FARMAKOVIGILANS

A. Pelaporan Spontan berupa KTD termasuk Efek Samping

Pelaporan spontan merupakan laporan KTD termasuk Efek Samping yang diduga disebabkan oleh Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di pasaran. Pelaporan spontan tersebut dilakukan berdasarkan laporan tertulis atau lisan yang diperoleh dari berbagai sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, dapat berupa KTD serius dan KTD nonserius. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan batas waktu pelaporan sebagaimana diatur dalam Pasal 8 ayat (3) dan Pasal 8 ayat (4).

Informasi mengenai laporan spontan yang dilaporkan ke BPOM harus lengkap sesuai dengan formulir laporan KTD serius dan nonserius, paling sedikit mencantumkan informasi pelapor, informasi pengguna, informasi produk, dan laporan KTD termasuk Efek Samping.

B. Pelaporan Keamanan Berkala Pasca Pemasaran

Pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran merupakan kegiatan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar yang dilakukan terhadap produk yang diedarkan. Kriteria yang wajib untuk dilakukan pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran sesuai dengan kriteria pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran sebagaimana telah diatur dalam Pasal 11 ayat (1).

Informasi mengenai bahan aktif baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru, kombinasi baru, dan produk yang perlu dilakukan pemantauan dan pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran akan diinformasikan kemudian oleh BPOM c.q. Deputi Bidang Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

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

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

1. Industri Obat Bahan Alam, Industri Pangan yang Memproduksi Suplemen Kesehatan dan Importir

Laporan keamanan berkala pasca pemasaran paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:

a. Ringkasan Eksekutif (*Executive Summary*)

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

i. Pendahuluan, nomor laporan dan interval pelaporan;

- ii. Informasi mengenai Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, seperti indikasi, komposisi, dosis, dan cara pemberian;
 - iii. Perkiraan jumlah kumulatif pengguna produk terpapar produk pada uji klinis (untuk fitofarmaka);
 - iv. Interval dan perkiraan jumlah kumulatif penggunaan produk setelah Izin Edar terbit. Data penjualan produk per periode;
 - v. 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; dan
 - vi. Tindakan yang diambil oleh pemilik Izin Edar untuk manajemen risiko terhadap isu keamanan produk (bila ada).
- b. Pendahuluan
- Pendahuluan berisi tentang penjelasan singkat produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Pendahuluan berisi informasi sebagai berikut:
- i. Interval pelaporan, nomor urut laporan;
 - ii. Informasi produk Obat Bahan Alam, 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); dan
 - iii. Informasi lainnya
- c. Status peredaran
- Berisi informasi tentang:
- i. Tanggal diterbitkannya nomor Izin Edar pertama kali di Indonesia dan diluar negeri (bila ada) serta indikasinya;
 - ii. Di negara mana produk tersebut juga beredar;
 - iii. Negara asal produk; dan
 - iv. Data Penjualan Produk
- Interval dan perkiraan jumlah kumulatif penggunaan produk setelah Izin Edar terbit. Berupa data penjualan produk per periode. Berisi data perkiraan jumlah pengguna produk terpapar produk termasuk data yang berkaitan dengan volume penjualan. Terdiri atas:
- v. Perkiraan jumlah kumulatif pengguna produk terpapar pada uji klinis; dan
 - vi. Interval dan perkiraan jumlah kumulatif pengguna produk terpapar setelah Izin Edar terbit
- d. Data mutakhir mengenai tindak lanjut regulatori berdasarkan alasan keamanan oleh pemerintah atau pemilik Izin Edar (*update on regulatory authority or Marketing Authorization Holder Actions for safety reasons*), jika ada
- Berisi informasi/ data mutakhir mengenai:
- i. Alasan tindak lanjut regulatori; dan
 - ii. Tindak lanjut regulatori.
- e. Perubahan informasi keamanan (*changes to reference safety information*), jika ada
- Berisi tentang setiap perubahan informasi keamanan pada kemasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama interval pelaporan. Informasi keamanan meliputi:
- i. Kontraindikasi;

- ii. Peringatan dan perhatian;
- iii. Efek Samping yang mungkin terjadi;
- iv. Interaksi;
- v. Perubahan dosis/ aturan pakai; dan
- vi. Informasi keamanan lainnya, seperti temuan dari uji klinis yang sedang berlangsung atau telah selesai, dan temuan non-klinis yang penting (misalnya studi karsinogenositas).
- f. Data pengguna produk terpapar (*patients exposure data*)
Berisi data perkiraan jumlah pengguna produk yang telah terpapar produk. Terdiri atas:
 - i. Perkiraan jumlah kumulatif pengguna produk terpapar pada uji klinis
 - ii. Interval dan perkiraan jumlah kumulatif pengguna produk terpapar setelah Izin Edar terbit.
- g. 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:
 - i. 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
 - ii. Informasi mengenai data KTD
Bentuk KTD, tanggal mulai terjadi dan tanggal akhir kesudahan KTD, kesudahan KTD, penanganan/pengobatan yang dilakukan, riwayat KTD serupa, jika produk dihentikan atau diberikan ulang apakah timbul KTD, jika dosis pemakaian produk dikurangi apakah KTD berkurang, dan informasi lainnya terkait data KTD.
 - iii. Informasi mengenai produk (baik produk yang diduga menimbulkan KTD 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
 - iv. Informasi tambahan lainnya
Data laboratorium dan lain-lain.
- h. Hasil studi (jika ada)
Hasil studi pasca pemasaran merupakan hasil setiap studi yang berkaitan dengan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdaftar yang dilakukan setelah produk mendapatkan Izin Edar.
 - i. Informasi lain (yang berkaitan dengan efikasi; data keamanan mutakhir yang penting)
 - ii. Informasi keamanan menyeluruh (*overall safety information*)
 - iii. Kesimpulan
Berisi hasil penilaian pemilik Izin Edar terhadap keamanan produk pasca pemasaran.

2. Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam

Bagi Usaha Kecil Obat Bahan Alam dan Usaha Mikro Obat Bahan Alam, pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran kepada BPOM

dilakukan dengan menyampaikan Farmakovigilans penggunaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menggunakan formulir pelaporan spontan. Pengumpulan data dan informasi Farmakovigilans dilakukan secara aktif.

Penanggung jawab Farmakovigilans 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 Formulir Pelaporan Spontan KTD Serius dan KTD Nonserius Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

C. Pelaporan Sinyal Keamanan

1. Pelaporan Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain

Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, 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 otoritas regulatori negara lain. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain sebagaimana telah diatur dalam Pasal 13 Ayat (2). Pelaporan tersebut dapat disampaikan kepada BPOM dalam bentuk *hard copy* atau *soft copy*, serta dilengkapi dengan kajian dan rencana tindak lanjut untuk produk yang beredar di Indonesia.

2. Pelaporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain

Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di Indonesia wajib melaporkan semua tindak lanjut yang dilakukan oleh pemilik 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 pemilik Izin Edar di negara lain sebagaimana telah diatur dalam Pasal 14 Ayat (2). Pelaporan tersebut dapat disampaikan kepada BPOM dalam bentuk *hard copy* atau *soft copy*, serta dilengkapi dengan kajian dan rencana tindak lanjut untuk produk yang beredar di Indonesia.

D. Pelaporan Nihil

Pemilik 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 otoritas regulatori negara lain, pelaporan tindak lanjut pemilik Izin Edar di negara lain, dan/atau pelaporan keamanan berkala pasca pemasaran. Laporan dapat disampaikan menggunakan Formulir Rekapitulasi Pelaporan KTD Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada bulan Januari dan bulan Juli.

E. Tata Cara Pelaporan

Pelaporan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Pedoman ini baik secara elektronik dan/atau nonelektronik kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Pemilik Izin Edar diutamakan untuk dapat menyampaikan laporan secara elektronik. Dalam hal mekanisme pelaporan berupa elektronik terdapat kendala teknis/tidak dapat dilaksanakan, pemilik Izin Edar dapat menyampaikan laporan berupa nonelektronik.

Khusus untuk penyampaian laporan keamanan berkala pasca pemasaran dikirimkan ke BPOM beserta dokumen Surat Pengantar Pelaporan Keamanan Berkala Pasca Pemasaran. Untuk penyampaian laporan keamanan berkala 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 Pusat Farmakovigilas/MESO Nasional.

RANCANGAN

BAB VII TINDAK LANJUT

Tindak lanjut terhadap hasil evaluasi Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat dilakukan oleh BPOM dan pemilik Izin Edar.

A. Tindak Lanjut BPOM

Terhadap laporan Farmakovigilans yang diterima akan dilakukan evaluasi oleh Tim Pemantauan dan Pengkajian Farmakovigilans Obat Bahan Alam, 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 pemilik Izin Edar untuk ditindaklanjuti. BPOM dan pemilik Izin Edar dapat melakukan komunikasi keamanan sebagai tindak lanjut evaluasi laporan Farmakovigilans.

B. Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar

Pemilik Izin Edar wajib melaksanakan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi Farmakovigilans BPOM dan melaporkan dalam batas waktu paling lambat waktu 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal tindak lanjut terhadap hasil evaluasi Farmakovigilans BPOM.

Pemilik Izin Edar dapat melakukan tindak lanjut sukarela (*voluntary*) apabila berdasarkan evaluasi mandiri terhadap Farmakovigilans ditemukan isu terkait dengan keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tindak lanjut dapat berupa:

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

PEDOMAN PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS BAGI PEMILIK IZIN EDAR
KOSMETIK

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kegiatan pemantauan aspek keamanan kosmetik sangat penting dilakukan untuk mengetahui keamanan penggunaan kosmetik yang telah ternotifikasi dan beredar di Indonesia. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah pelaksanaan Farmakovigilans kosmetik yang dibutuhkan untuk mencegah masyarakat dari risiko kesehatan yang mungkin dapat timbul karena penggunaan produk. Pelaksanaan Farmakovigilans dibutuhkan untuk mencegah konsumen dari risiko kesehatan yang mungkin dapat timbul karena KTD. Informasi yang didapatkan melalui Farmakovigilans kosmetik akan menjadi bahan evaluasi keamanan dan mutu produk pasca beredar.

BPOM melakukan Farmakovigilans kosmetik bersama dengan pelaku usaha, tenaga medis, tenaga kesehatan, dan masyarakat. Pemilik Izin Edar memiliki peran dan tanggung jawab untuk memastikan keamanan atas produk yang diedarkannya. Bentuk peran dan tanggung jawab tersebut dilaksanakan dengan menerapkan pemantauan KTD Kosmetik.

B. Tujuan

1. Sebagai panduan bagi pemilik Izin Edar yang efektif, efisien, dan sistematis dalam pelaksanaan Farmakovigilans melalui Pemantauan KTD termasuk Efek Samping Kosmetik. Prosedur teknis ini memuat persyaratan minimal yang harus dipenuhi oleh pemilik Izin Edar sebagai bentuk tanggung jawab dalam menjamin keamanan produk yang diedarkan.
2. Sebagai panduan bagi BPOM dalam melakukan evaluasi pelaksanaan Farmakovigilans dan pelaporan KTD termasuk Efek Samping Kosmetik.

C. Ruang Lingkup

Prosedur teknis ini mengatur Farmakovigilans Kosmetik dalam rangka pemantauan aspek keamanan produk yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar. Ruang lingkup prosedur teknis meliputi:

1. Sistem pelaksanaan Farmakovigilans
2. Pelaksanaan Farmakovigilans
3. Pelaporan pelaksanaan Farmakovigilans, meliputi:
 - a. Pelaporan spontan berupa KTD termasuk Efek Samping; dan
 - b. Pelaporan sinyal keamanan yang terdiri dari pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain dan pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain

4. Tindak lanjut

D. Definisi Operasional

1. Isu Keamanan adalah suatu risiko teridentifikasi yang penting, risiko potensial yang penting atau informasi penting yang tidak tersedia.
2. Konsumen, dalam hal untuk pelaporan KTD adalah seseorang yang bukan Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan profesional seperti pengguna produk, teman atau kerabat/orang tua/anak dari pengguna produk.
3. Sinyal adalah informasi yang timbul dari satu atau beberapa sumber, termasuk observasi dan eksperimen, yang menunjukkan adanya hubungan sebab akibat yang baru, atau aspek baru dari hubungan yang diketahui antara suatu intervensi dan suatu peristiwa atau serangkaian peristiwa terkait, baik yang merugikan maupun menguntungkan, yaitu dinilai memiliki kemungkinan yang cukup untuk membenarkan tindakan verifikasi.
4. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
5. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

BAB II PERAN DAN TANGGUNG JAWAB PEMILIK IZIN EDAR

A. Peran dan Tanggung Jawab Pemilik Izin Edar secara Umum

Dalam pelaksanaan Farmakovigilans Kosmetik, pemilik Izin Edar diharapkan memiliki suatu sistem Farmakovigilans sehingga dapat menunjang pelaksanaan kewajibannya dalam melakukan pemantauan keamanan Kosmetik. Sistem Farmakovigilans Kosmetik yang dimaksud disusun sedemikian rupa untuk merefleksikan tanggung jawab dan kemampuan. Pemilik Izin Edar untuk dapat mengambil tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan. Dalam sistem Farmakovigilans Kosmetik, pemilik 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.

Pemilik Izin Edar dapat bekerja sama dengan distributor atau sarana distribusi untuk melakukan pengumpulan laporan KTD termasuk Efek Samping Kosmetik dan penyampaian informasi atau keluhan tentang keamanan produk Kosmetik.

B. Struktur Organisasi

1. Industri Kosmetik

Pemilik Izin Edar harus memiliki suatu unit untuk melaksanakan Farmakovigilans Kosmetik. 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 Farmakovigilans Kosmetik, misalkan di unit pemastian mutu diberikan tambahan dalam melakukan Farmakovigilans Kosmetik.

Dalam pelaksanaan Farmakovigilans Kosmetik, pemilik Izin Edar harus menunjuk penanggung jawab untuk aktivitas tersebut. Penanggung jawab Farmakovigilans memiliki kualifikasi yang memenuhi syarat sebagai penanggung jawab dengan wewenang yang memadai untuk menjamin sistem mutu dan kegiatan Farmakovigilans Kosmetik. Tugas penanggung jawab Farmakovigilans Kosmetik harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan.

2. Importir dan Usaha Perorangan/Badan Usaha yang Melakukan Kontrak Produksi

Penanggung Jawab Teknis dapat membuat sistem untuk melakukan Farmakovigilans Kosmetik. Tugas penanggung jawab Farmakovigilans kosmetik harus dijelaskan dalam uraian pekerjaan. Penanggung Jawab Teknis hendaknya memperoleh pelatihan tentang pelaksanaan Farmakovigilans.

C. Penanggung Jawab Farmakovigilans

Sebagai bagian dari sistem Farmakovigilans Kosmetik, pemilik Izin Edar harus menunjuk personel tetap yang merupakan pegawai tetap dengan kualifikasi yang memenuhi syarat sebagai penanggung jawab dengan wewenang yang memadai untuk menjamin pelaksanaan sistem Farmakovigilans sesuai ketentuan.

D. Kualifikasi Penanggung Jawab Farmakovigilans

Komitmen diperlukan dalam upaya meningkatkan kemampuan penanggung jawab Farmakovigilans Kosmetik. Penanggung jawab Farmakovigilans Kosmetik hendaknya memiliki pengetahuan dan pengalaman yang memadai untuk menjalankan Farmakovigilans.

E. Peran Penanggung Jawab Farmakovigilans

Penanggung jawab Farmakovigilans Kosmetik mempunyai tanggung jawab sebagai berikut:

1. Membentuk dan mengelola sistem Farmakovigilans Kosmetik.
2. Memahami profil keamanan dan dapat memberikan penjelasan tentang isu aspek keamanan terkait dengan produk Kosmetik yang diedarkan.
3. Bertindak sebagai personel yang ditunjuk oleh pemilik Izin Edar dalam pelaksanaan Farmakovigilans dan dapat mudah dihubungi jika diperlukan.
4. Melakukan Farmakovigilans.
5. Melaporkan hasil pemantauan Farmakovigilans.
6. Memberikan informasi tentang aspek keamanan Kosmetik yang diminta oleh BPOM.
7. Apabila penanggung jawab Farmakovigilans berhalangan untuk melakukan tugas dan tanggung jawabnya, maka tugas dan tanggung jawab sebagaimana tersebut di atas dilaksanakan oleh personel pengganti yang ditunjuk dan telah terqualifikasi.

BAB III PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS

A. Prosedur Pelaksanaan Farmakovigilans Kosmetik

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 Farmakovigilans yang dilakukan.

Prosedur tertulis Farmakovigilans mencakup:

1. Prosedur pemantauan dan pengumpulan informasi keamanan produk.
2. Prosedur evaluasi informasi terkait keamanan produk.
3. Prosedur pelaporan hasil Farmakovigilans ke BPOM.
4. Prosedur pelaksanaan tindak lanjut dari BPOM.
5. Prosedur tindak lanjut sukarela atas informasi keamanan produk.

B. Dokumentasi

Hasil pelaporan Farmakovigilans Kosmetik harus didokumentasikan, dan dapat diakses oleh petugas BPOM pada saat dilakukan pemeriksaan/audit. Dokumen harus disimpan sepanjang Izin Edar produk berlaku dan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Kosmetik yang terakhir diproduksi atau diimpor dalam bentuk hardcopy dan/atau softcopy.

Dokumen-dokumen yang harus tersedia antara lain:

1. Dokumen sistem Farmakovigilans Kosmetik:
 - a. Unit Pelaksana Farmakovigilans Kosmetik.
 - b. Daftar riwayat hidup (*curriculum vitae*), uraian tugas dan tanggung jawab, serta catatan pelatihan untuk penanggung jawab dan personel yang menangani Farmakovigilans Kosmetik.
 - c. Prosedur tertulis/ *Standard Operational Procedure* Farmakovigilans Kosmetik.
2. Dokumentasi tindak lanjut yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar terkait dengan hasil evaluasi Farmakovigilans Kosmetik.

C. Pemantauan dan Pengumpulan Informasi Keamanan Produk

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

1. Menggali informasi tentang KTD termasuk Efek Samping Kosmetik yang mungkin dialami kepada pengguna produk antara lain dapat dilakukan melalui wawancara atau angket (kuisisioner) sesuai dengan Formulir Pelaporan Spontan KTD Serius dan KTD Nonserius Kosmetik.
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 otoritas regulatori negara lain.
4. Pemantauan terhadap informasi tindak lanjut pemilik 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 Kosmetik.

Pengumpulan informasi keamanan Kosmetik 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 dan sarana distribusi lainnya yang dapat dilakukan antara lain untuk:
 - a. Menyampaikan informasi apabila terdapat KTD termasuk Efek Samping yang dialami konsumen dalam penggunaan Kosmetik kepada pemilik Izin Edar.
 - b. Melakukan wawancara atau menyerahkan kuesioner/angket kepada konsumen untuk menggali informasi tentang KTD termasuk Efek Samping Kosmetik yang mungkin dialami.

D. Pelaporan Farmakovigilans Kosmetik

Informasi Farmakovigilans keamanan yang dilaporkan ke BPOM harus benar dan lengkap. Ketentuan terkait pelaporan dijelaskan pada Bab IV tentang Pelaporan Hasil Farmakovigilans Kosmetik. BPOM dapat meminta informasi tambahan kepada pemilik Izin Edar apabila diperlukan.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

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

BAB IV SISTEM MUTU FARMAKOVIGILANS

A. Pendahuluan

Pemilik Izin Edar harus menetapkan dan menggunakan sistem mutu yang efektif untuk melakukan Farmakovigilans. Sistem mutu harus dilakukan sesuai dengan sasaran mutu dan prinsip-prinsip Farmakovigilans, serta mempertimbangkan bahwa pelaksanaan sistem mutu sangat penting dalam pelaksanaan Farmakovigilans. Sistem mutu yang dibangun untuk Farmakovigilans dapat diintegrasikan dengan sistem mutu yang dijalankan oleh organisasi pemilik Izin Edar.

B. Sistem Farmakovigilans

Sistem Farmakovigilans kosmetik adalah suatu sistem yang digunakan untuk memenuhi tugas dan tanggung jawab pemilik Izin Edar dalam melakukan Farmakovigilans dan dirancang untuk memantau keamanan produk ternotifikasi serta mengevaluasi perubahan aspek keamanan. Pemilik Izin Edar hendaknya menetapkan dan menggunakan sistem yang efektif untuk melakukan Farmakovigilans.

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

Luaran dari kegiatan Farmakovigilans Kosmetik adalah sebagai berikut:

1. Pemenuhan regulasi terkait kewajiban melakukan Farmakovigilans.
2. Pemantauan terhadap risiko keamanan dalam penggunaan Kosmetik 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.

BAB V
PELAPORAN FARMAKOVIGILANS

A. Pelaporan Spontan berupa KTD termasuk Efek Samping

Pelaporan spontan merupakan laporan KTD termasuk Efek Samping yang diduga disebabkan oleh Kosmetik yang beredar di pasaran. Pelaporan spontan tersebut dilakukan berdasarkan laporan tertulis atau lisan yang diperoleh dari berbagai sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, dapat berupa kejadian serius dan nonserius. Waktu pelaporan sesuai dengan ketentuan batas waktu pelaporan sebagaimana diatur dalam Pasal 10 ayat (2).

Informasi mengenai KTD termasuk Efek Samping yang dilaporkan ke BPOM harus lengkap sesuai dengan format laporan KTD Serius dan Nonserius, paling sedikit mencantumkan informasi pelapor, informasi pengguna, informasi produk, dan laporan KTD termasuk Efek Samping.

Khusus untuk Kosmetik yang mengandung 1 (satu) atau lebih bahan pewarna rambut yang digunakan pada sediaan pewarna rambut sebagaimana tercantum pada tabel di bawah ini, pelaporan dilaksanakan sesuai dengan Pasal 10 ayat (6) dan Pasal 15 ayat (2).

No.	Nama INCI
1	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine; 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate
2	Disperse Violet 1 (CI 61100)
3	Isatin
4	Dihydroxyindole
5	2-Methyl-1-Naphthol
6	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate
7	HC Blue 16
8	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate
9	Tetraaminopyrimidine Sulfate
10	Basic Orange 31
11	Basic Red 51
12	Picramic Acid dan Sodium Picramate
13	1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene
14	HC Red No 1
15	HC Blue No 17
16	5-Amino-6-Chloro-O-Cresol; 5-Amino-6-Chloro-O-Cresol HCl
17	Basic Violet 2 (CI 42520)
18	1-Hydroxyethyl-4,5-DiaminoPyrazole Sulfate
19	Acid Black 1
20	p-Aminophenol (CI 76550)
21	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl
22	HC Red No 3
23	Disperse Red 17
24	Acid Red 92 (CI 45410)
25	Disperse Blue 377 merupakan campuran tiga bahan pewarna: (1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone (2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3- hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone (3) 1,4-bis[(3- hydroxypropyl)amino]anthra- 9,10-quinone
26	2,2'-Methylenebis-4-Aminophenol HCl
27	HC Blue No 15
28	2,6-Diaminopyridine
29	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluenesulfonate

30	Acid Violet 43 (CI 60730)
----	---------------------------

B. Pelaporan Sinyal Keamanan

1. Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain

Pemilik Izin Edar dapat melaporkan semua informasi tindak lanjut regulatori negara lain terkait dengan aspek keamanan mutakhir, seperti pembatalan Izin Edar serta penarikan produk dari pasaran yang dilakukan oleh otoritas regulatori negara lain. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain sebagaimana telah diatur dalam Pasal 13. 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.

2. Pelaporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain

Pemilik Izin Edar di Indonesia dapat melaporkan semua tindak lanjut yang dilakukan oleh pemilik Izin Edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan mutakhir, seperti penarikan Kosmetik dari peredaran. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut pemilik Izin Edar di negara lain sebagaimana telah diatur dalam Pasal 14. 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.

C. Tata Cara Pelaporan

Pelaporan Farmakovigilans Kosmetik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Pedoman ini baik secara elektronik dan/atau nonelektronik kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.

Pemilik Izin Edar diutamakan untuk dapat menyampaikan laporan secara elektronik. Dalam hal mekanisme pelaporan berupa elektronik terdapat kendala teknis/tidak dapat dilaksanakan, pemilik Izin Edar dapat menyampaikan laporan berupa nonelektronik.

BAB VII TINDAK LANJUT

Tindak lanjut terhadap hasil evaluasi laporan Farmakovigilans Kosmetik dapat dilakukan oleh BPOM dan pemilik Izin Edar.

A. Tindak Lanjut BPOM

Terhadap laporan Farmakovigilans yang diterima akan dilakukan evaluasi oleh 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 pemilik Izin Edar untuk ditindaklanjuti. BPOM dan pemilik Izin Edar dapat melakukan komunikasi keamanan sebagai tindak lanjut evaluasi laporan Farmakovigilans.

B. Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar

Pemilik Izin Edar wajib melaksanakan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi Farmakovigilans dan melaporkan dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal tindak lanjut terhadap hasil evaluasi Farmakovigilans Kosmetik.

Pemilik Izin Edar dapat melakukan tindak lanjut sukarela (*voluntary*) apabila berdasarkan evaluasi mandiri terhadap Farmakovigilans ditemukan isu terkait dengan keamanan Kosmetik. Tindak lanjut dapat berupa:

1. Penarikan produk;
2. Perubahan informasi produk pada penandaan;
3. Perubahan formula produk;
4. Mengajukan pencabutan Izin Edar;
5. Komunikasi terkait informasi keamanan produk kepada masyarakat, tenaga kesehatan maupun stakeholder terkait; dan/atau
6. Tindak lanjut lainnya yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN...
TENTANG
PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

PEDOMAN PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/EFEK SAMPING
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN
BAGI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN DAN MASYARAKAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

BPOM sebagai lembaga yang mengemban otoritas regulatori di bidang Obat dan Makanan, termasuk produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di Indonesia mempunyai tanggung jawab kepada masyarakat untuk menjamin bahwa semua produk Obat Bahan, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang beredar (pasca pemasaran) memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Pengawasan dan pemantauan keamanan, kemanfaatan dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di wilayah Republik Indonesia dilakukan mulai dari evaluasi pra pemasaran hingga pengawasan pasca pemasaran.

Dalam hal kegiatan pengawasan pasca pemasaran, dilakukan pemantauan aspek keamanan dalam rangka jaminan keamanan pasca pemasaran produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Salah satu kegiatan pemantauan aspek keamanan yang dilakukan adalah Farmakovigilans. Farmakovigilans dibutuhkan untuk mencegah konsumen dari risiko kesehatan dan finansial yang mungkin dapat timbul karena KTD.

Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat dicegah dengan pengetahuan yang bertambah yang diperoleh dari Farmakovigilans. Sehingga, kegiatan ini menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, praktik klinik dan kesehatan masyarakat secara umum.

Kegiatan pengawasan dan pemantauan aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pasca pemasaran merupakan kegiatan strategis pengawasan yang harus dilakukan secara berkesinambungan, karena berdampak pada jaminan keamanan pengguna Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Tujuan kegiatan pengawasan dan pemantauan aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pasca pemasaran adalah:

1. Mengetahui efektivitas (*effectiveness*) dan keamanan penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya.
2. Mengevaluasi konsistensi profil keamanannya atau *risk-benefit ratio*-nya. Dimana kita harus mempertimbangkan *benefit* harus lebih besar dari *risk*, untuk mendukung jaminan keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan beredar.

Pengawasan aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan senantiasa dilakukan di setiap tahap perjalanan atau siklus Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. BPOM memerlukan dukungan partisipasi aktif semua pemeran kunci yang terlibat

dalam perjalanan atau siklus suatu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, sejak Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui proses perizinan (pra-pemasaran) hingga peresepan dokter dan penggunaan oleh pengguna produk (pasca – pemasaran).

Sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang bertugas di pelayanan kesehatan baik di sektor pemerintah maupun swasta merupakan mitra kerja BPOM dalam hal aktivitas pemantauan aspek keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pasca-pemasaran. Hingga saat ini Farmakovigilans oleh sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela, namun demikian dengan tuntutan perkembangan ilmu pengetahuan dan juga standar pelayanan kesehatan dalam rangka keamanan pengguna produk, Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menjadi bagian yang sangat penting.

Untuk mengoptimalkan kolaborasi partisipasi aktif sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan terkait Farmakovigilans, BPOM menyusun pedoman pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di Indonesia.

B. Tujuan dan Ruang Lingkup

Pedoman Pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Masyarakat dimaksudkan untuk membantu sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan serta masyarakat dalam menjalankan peran aktif pada Farmakovigilans di Indonesia.

Pedoman ini mencakup antara lain sistem pemantauan dan pelaporan KTD/Efek Samping, siapa yang melaporkan, apa yang perlu dilaporkan, bagaimana cara melapor, karakteristik laporan KTD/Efek Samping yang baik (*good spontaneous report*), kapan melapor, analisis kausalitas, dan konfidensialitas/penjagaan kerahasiaan.

Pedoman ini juga mengatur tata cara pelaporan KTD/Efek Samping yang dilakukan oleh masyarakat dalam rangka deteksi dini isu keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

C. Definisi Operasional

1. *Dechallenge* adalah kesudahan Efek Samping yang tidak diinginkan setelah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai dihentikan penggunaannya. (*The outcome of the event after withdrawal of the medicine*).
2. *Rechallenge* adalah kejadian Efek Samping yang berulang setelah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan digunakan atau diberikan kembali kepada pengguna produk yang telah sembuh sebelumnya dari Efek Samping yang diduga dari Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sama. (*following dechallenge and recovery from the event, the medicines are tried again, one at a time, under the same conditions as before and the outcome is recorded*)

BAB II

KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/EFEK SAMPING OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

A. Terminologi KTD

KTD adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tetapi belum tentu disebabkan oleh Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tersebut.

1. KTD Serius

KTD yang terjadi selama penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat bersifat serius dan harus segera dilaporkan kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Oleh karena itu, diperlukan kriteria khusus untuk menentukan kejadian medis yang bersifat “serius”.

KTD Serius meliputi semua kejadian medis pada penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang menyebabkan:

- a. Kematian;
- b. Keadaan yang mengancam jiwa;
CATATAN: Istilah “mengancam jiwa” dalam definisi “serius” mengacu pada kejadian di mana pengguna produk berisiko meninggal dunia pada saat kejadian; hal tersebut tidak merujuk pada suatu kejadian yang secara hipotesis mungkin menyebabkan kematian jika kejadian tersebut lebih parah.
- c. pengguna produk memerlukan rawat inap;
- d. perpanjangan waktu rawat inap;
- e. cacat permanen;
- f. kelainan kongenital; dan/atau
- g. kejadian medis penting lainnya.

Pertimbangan medis dan ilmiah harus dilakukan dalam memutuskan apakah kejadian tersebut perlu segera dilaporkan, seperti kejadian medis penting yang mungkin tidak secara langsung mengancam jiwa atau mengakibatkan kematian atau memerlukan rawat inap di rumah sakit tetapi dapat membahayakan pengguna produk atau mungkin memerlukan intervensi untuk mencegah salah satu dari akibat lainnya yang tercantum dalam definisi di atas. Hal ini biasanya juga dianggap serius.

Contoh kejadian tersebut adalah perawatan intensif di ruang gawat darurat atau di rumah untuk syok anafilaksis.

2. KTD Nonserius

Merupakan KTD yang terjadi selain KTD Serius selama penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Contoh kejadian tersebut adalah gatal-gatal karena alergi.

B. Cara Mengidentifikasi Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Mengingat Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat timbul melalui mekanisme fisiologis dan patologis yang sama dengan mekanisme terjadinya suatu penyakit, terkadang sulit dan hampir tidak mungkin membedakannya. Namun demikian, langkah-langkah di bawah ini dapat membantu dalam mengkaji kemungkinan suatu Efek Samping:

1. Memastikan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi oleh pengguna produk sesuai dengan aturan penggunaan.
2. Memverifikasi waktu onset (mulai terjadinya) Efek Samping yang dicurigai setelah konsumsi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan,

bukan sebelumnya, dan diskusikan dengan cermat apa saja yang dirasakan oleh pengguna produk setelah mengkonsumsi produk tersebut.

3. Menentukan interval waktu antara awal pengobatan dengan onset kejadian yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
4. Mengevaluasi Efek Samping yang dicurigai setelah menghentikan pemakaian Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan atau menurunkan dosisnya dan selalu mengawasi keadaan pengguna produk (*dechallenge*). Jika memungkinkan, lakukan pemberian produk yang sama dan lakukan pengawasan keberulangan terjadinya KTD/Efek Samping apapun (*rechallenge*).
5. Menganalisa kemungkinan penyebab lainnya (selain Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan) yang mungkin dapat menimbulkan reaksi tersebut, misalnya obat yang dikonsumsi bersamaan, makanan yang dikonsumsi bersamaan, perkembangan penyakit pengguna produk, dan lain sebagainya.
6. Memverifikasi Efek Samping yang dicurigai berdasarkan literatur yang relevan dan terkini, pengalaman sebagai Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan terhadap penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan Efek Sampingnya, dan jika ada mengacu pada laporan sebelumnya yang menyimpulkan hubungan antara Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan Efek Samping tersebut. Selain itu, produsen produk tersebut juga dapat menjadi rujukan untuk konsultasi.
7. Dapat melakukan analisis kausalitas untuk menilai kemungkinan Efek Samping yang dicurigai.

C. Informasi Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, dan Interaksi, pada Kemasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

1. Informasi Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
 - a. Bahan Aktif

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
1	<i>Echinacea sp</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi. • Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 8 minggu. • Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui. • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain. <u>Kontraindikasi</u> Tidak boleh digunakan oleh penderita multiple sklerosis, penyakit kolagen, leukosis, tuberkulosis, AIDS dan penyakit autoimun.
2	<i>Ganoderma lucidum</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Bila terjadi efek yang tidak diinginkan, maka penggunaan produk ini harus segera dihentikan dan hubungi dokter. • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain. • Tidak boleh digunakan pada anak-anak, wanita hamil dan menyusui.

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
3	Evening Primrose Oil (EPO)	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui • Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin • Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan • Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit • Untuk penggunaan topikal atau dalam bentuk campuran untuk penggunaan oral dengan dosis kecil (dibawah 100 mg/hari) tidak perlu mencantumkan peringatan/perhatian jika tidak bersama dengan bahan yang meningkatkan pendarahan.
4	<i>Ginkgo biloba</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 4 minggu • Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah usia 12 tahun, wanita hamil atau menyusui • Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin • Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain • Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit.
5	<i>Panax Ginseng; Panax Notoginseng ; Panax Pseudoginseng; Panax quinquefolius</i>	Peringatan dan perhatian hanya dicantumkan jika : • Komposisi tunggal. • kombinasi dengan herbal lain yang ditujukan untuk stamina pria, untuk kesehatan wanita dan sirkulasi darah. <u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes. • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.
6	<i>Herbal mengandung Kafein seperti Coffea sp, Cola acuminata,</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau kencing manis. • Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui. • Tidak boleh dikonsumsi melebihi aturan pakai yang telah ditetapkan.

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
	<i>Cola nitida, Ilix paraguariensis, Paulinia cupana yang dikombinasikan dengan Panax ginseng; Panax notoginseng; Panax pseudoginseng; Panax quinquefolius</i>	
7	<i>Cassia Senna/Cassia angustifolia</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain • Tidak boleh diberikan pada penderita gangguan pencernaan seperti nyeri perut, mual dan muntah • Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui • Dapat menyebabkan urin berubah warna menjadi kuning atau merah • Hubungi dokter jika kesulitan BAB tidak teratasi (untuk klaim laksatif dan wasir) <u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan kram perut, sakit perut, tinja menjadi sangat cair <u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita dengan gangguan ginjal, jantung, sumbatan (obstruksi) usus, radang usus, usus buntu, nyeri perut yang tidak diketahui penyebabnya, kondisi dehidrasi dan gangguan elektrolit
8	<i>Valeriana Officinalis</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak boleh mengemudi atau mengoperasikan mesin yang membutuhkan konsentrasi tinggi • Hindari penggunaan bersama dengan alkohol atau bahan sedatif lain • Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui • Jika keluhan gangguan tidur tidak membaik dalam dua minggu, agar dikonsultasikan dengan dokter. (Peringatan ini dicantumkan khusus untuk Valerian dengan klaim gangguan tidur) • Tidak boleh digunakan lebih dari 2 minggu secara terus menerus dan tidak boleh

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		cmelebihi dosis yang ditetapkan. (Peringatan ini dicantumkan jika dosis ekstrak Valerian 300-600 mg, setara dengan 2-3 g akar Valerian kering, 1-5 kali sehari. <u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita gangguan fungsi hati
9	Allium sativum Bulbus	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati-hati mengkonsumsi produk ini bersama dengan obat pengencer darah (antikoagulan) dan jika akan menjalani operasi, segera konsultasikan ke dokter • Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi (produk topikal) <u>Kontraindikasi</u> Hati-hati pada penderita tukak lambung Peringatan perhatian harus dicantumkan pada kemasan: 1) Produk mengandung Allium sativum dosis tunggal 2) Produk mengandung Allium sativum dalam komposisi kombinasi dengan ketentuan komposisi mengandung Allium sativum dengan dosis sebagai berikut: - Serbuk: lebih dari 300 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 900 mg /hari - Ekstrak cair: lebih dari 110 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 440 mg/hari - Ekstrak kering: lebih dari 100 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 100 mg/hari
10	<i>Azadirachta indica</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Penggunaan produk tidak boleh lebih dari 3 (tiga) minggu • Produk ini berpotensi menyebabkan gangguan hati dan ginjal • Tidak boleh digunakan untuk anak-anak, ibu hamil, dan menyusui • Hati-hati jika digunakan pada penderita diabetes, atau yang sedang menggunakan terapi insulin atau oral hanya dicantumkan untuk produk dengan klaim kencing manis
11	<i>Aloe vera</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis. • Tidak dianjurkan pada wanita hamil, menyusui dan anak-anak dibawah usia 10 tahun.
12	<i>Glychirhiza</i>	Peringatan dan perhatian dicantumkan jika

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
	<i>glabra, Glychirhiza uralensis</i>	mengandung lebih dari 2 g/ hari glycyrrhizae radix. <u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui. • Penggunaan lebih dari 4 minggu harus dalam pengawasan dokter. <u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan untuk pengguna produk yang menderita hipertensi, hipokalemia, gangguan ginjal, edema.
13	<i>Centella asiatica</i>	Produk yang mengandung ekstrak Centella Asiatica tunggal dan kombinasi dengan kadar ekstrak Centella Asiatica diatas 200 mg (setara dengan 2 g herba CA) per hari wajib mencantumkan peringatan perhatian dan kontraindikasi. <u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak boleh digunakan pada anak-anak di bawah 2 tahun dan wanita hamil • Tidak boleh digunakan lebih dari 6 minggu secara terus menerus tetapi dapat digunakan kembali setelah penghentian penggunaan selama 2 minggu • Untuk penggunaan topikal tidak boleh dioleskan langsung pada luka terbuka <u>Kontraindikasi</u> Tidak dianjurkan digunakan bersama dengan aspirin/ antikoagulan.
14	<i>Angelica sinensis</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak boleh digunakan bagi pengguna produk sebelum dan sehabis operasi atau yang sedang dalam terapi obat antikoagulan dan anti thrombosis seperti warfarin dan asetosal. • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil.
15	Kombinasi Psyllium husk dan Cassia senna	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Dapat menyebabkan mual
16	<i>Actaea racemosa, Cimicifuga racemosa (black cohosh)</i> Catatan: hanya digunakan	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui. • Pengguna produk yang menggunakan produk mengandung Black Cohosh harus berkonsultasi dengan dokter. • Hentikan pemakaian apabila terjadi gangguan hati dengan gejala kelelahan, kuning pada

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
	pada Obat Bahan Alam	mata dan kulit, dan segera konsultasikan dengan dokter. • Tidak boleh digunakan oleh penderita dengan riwayat gangguan pada hati. • Penggunaan tidak boleh lebih dari 6 bulan. • Tidak boleh digunakan oleh anak usia < 12 tahun.
17	<i>Andrographis paniculata</i> herba	Dicantumkan untuk komposisi tunggal dengan klaim membantu memelihara daya tahan tubuh. <u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis. • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui
18	Madu	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak boleh digunakan untuk anak usia < 1 th • Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.
19	Turunan madu seperti seperti royal jelly, propolis, bee pollen	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.
20	Camphora	Camphora (untuk penggunaan luar) <u>Peringatan dan Perhatian</u> • Tidak digunakan untuk anak di bawah 2 tahun. • Jangan digunakan langsung dibawah lubang hidung.
21	Chitosan	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut • Memengaruhi absorpsi bahan lain termasuk vitamin A, D, E dan K sehingga dianjurkan interval waktu 2-3 jam antar pemberian. • Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui. • Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah seperti warfarin, heparin dan aspirin. <u>Efek Samping:</u> Kadang-kadang terjadi gangguan pencernaan seperti mual, diare atau konstipasi.
22	Kafein dan Herbal mengandung Kafein seperti Coffea sp,	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui. • Tidak boleh melebihi aturan pakai yang telah dianjurkan

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
	Cola acuminata, Cola Nitida, Ilix paraguariensis, Paulinia cupana	
23	Creatine	<u>Peringatan dan Perhatian:</u> • Hindari penggunaan pada anak-anak, remaja, wanita hamil atau menyusui. • Penggunaan sebaiknya disertai dengan minum air 8 gelas sehari. <u>Kontraindikasi:</u> Penderita gangguan fungsi ginjal
24	Co Enzyme Q10 kombinasi	<u>Peringatan dan Perhatian:</u> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui. • Hati-hati pada pengguna produk yang menggunakan warfarin. • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.
25	Coenzyme Q 10 tunggal	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Penggunaan atas dasar anjuran dokter. • Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui. • Hati-hati pada pengguna produk yang menggunakan warfarin dan statin. • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain
26	Citicholine tunggal	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Penggunaan di bawah pengawasan dokter
27	<i>Monascus purpureus</i> (angkak)	<u>Peringatan dan Perhatian:</u> • Tidak boleh digunakan pada pengguna produk dengan gangguan hati dan ginjal, anak-anak di bawah 18 tahun dan orang dewasa di atas 70 tahun, wanita hamil dan ibu menyusui. • Selama penggunaan, konsultasikan dengan dokter secara berkala. • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat lain terutama obat penurun kolesterol (seperti Atorvastatin, simvastatin, lovastatin). • Jangka waktu pemakaian paling lama 3 bulan/ tidak boleh digunakan lebih dari 3 bulan.
28	Methyl sulfonyl methane (MSM)	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui. <u>Efek Samping</u> Pemakaian berlebihan, dalam jangka panjang atau pada lansia dapat menimbulkan Efek

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
		Samping mual, muntah, diare dan sakit kepala
29	Alpha lipoic acid	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis • Selama penggunaan, konsultasikan pada dokter secara berkala <u>Efek Samping:</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, kelelahan.
30	Conjugated linoleic acid	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi <u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan gangguan pencernaan.
31	Policosanol	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui • Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin • Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi <u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit
32	Octacosanol	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui • Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin • Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi <u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit.
33	Rutin	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi <u>Kontraindikasi</u> Pengguna produk yang hipersensitif terhadap produk yang mengandung rutin

No	Nama Bahan	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping
34	Kolostrum	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati-hati pada orang yang intoleransi terhadap laktosa • Hindari penggunaan pada anak dibawah usia 1 tahun <u>Kontraindikasi</u> Hipersensitif / alergi terhadap laktosa / susu sapi
35	Produk dengan kandungan EPA lebih besar dari DHA	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Hati-hati mengonsumsi produk dengan kandungan EPA lebih tinggi dari DHA bersamaan dengan anti koagulan, dapat meningkatkan efek pengenceran darah • Jika akan menjalani operasi, komunikasikan dengan dokter mengenai penggunaan suplemen ini
36	Bahan baku yang berasal dari laut	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut
37	Vitamin E dosis Tinggi 400 IU = 240 mg	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh melebihi dosis yang telah ditetapkan karena akan menimbulkan Efek Samping yang tidak diinginkan, diantaranya bisa mengosongkan penyediaan vitamin A, menghambat absorpsi atau aksi vitamin K, menyebabkan diare, nyeri lambung & rasa lesu
38	Vitamin K1 / Vitamin K2	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh diberikan pada orang yang sedang diobati dengan warfarin (obat pencegah pembekuan darah) dan obat sejenisnya.
39	Besi (>15 mg/saji)	<u>Efek Samping</u> • Feses berwarna hitam • Jangan diberikan pada pengguna produk yang mengalami transfusi darah berulang atau anemia yang bukan dikarenakan kekurangan zat besi
40	Kromium	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Suplemen Kesehatan yang mengandung Kromium tidak dianjurkan digunakan secara rutin.
41	Vitamin D 1000 IU	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan 6 (enam) bulan atau lebih; • Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan menyusui; • Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi; dan • Konsumsi kalsium sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk menghindari hiperkalsemia

b. Bahan Tambahan

No	Bahan Tambahan	Peringatan dan Perhatian
1	Aspartam	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Mengandung Pemanis buatan aspartame • Produk ini mengandung fenilalanin, tidak boleh digunakan pada penderita fenilketonuria
2	Pemanis buatan (contoh: acesulfam, sucralose, neotam, natrium siklamat, sakarin)	<u>Peringatan dan Perhatian</u> • Mengandung pemanis buatan (nama pemanis buatan) • Produk ini tidak boleh digunakan oleh bayi di bawah 1 tahun

2. Risiko Interaksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 Contoh interaksi bahan yang digunakan pada produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan obat kimia:

No.	Nama Bahan	Obat Kimia	Potensi Interaksi
1	<i>Gingko biloba</i>	Anti koagulan: Warfarin, aspirin, ticlopidine, clopidogrel	Meningkatkan risiko perdarahan
		Thiazide (hydrochlorothiazide atau chlorthalidone)	Meningkatkan tekanan darah
		Trazodone	Mencetuskan koma
2	Produk dengan kandungan EPA lebih tinggi dari DHA	Anti koagulan: Warfarin, aspirin, ticlopidine, clopidogrel.	Meningkatkan efek pengenceran darah, meningkatkan risiko perdarahan
3	<i>Echinacea purpurea</i>	Oxymetholone, amiodarone, methotrexate, ketokonazol	Toksisitas hati
		Imunosupresan	Efek antagonis
4	<i>Panax ginseng</i>	Anti koagulan, contoh: Warfarin	Menurunkan kadar warfarin dalam darah
		Phenelzine sulfate	Menginduksi mania, headache, dan trembling
5	Garlic (<i>Allium sativum</i>)	HIC protease inhibitor	Meningkatkan kadar obat dalam darah
		Antiplatelet/ anti koagulan: aspirin, warfarin, clopidogrel	Memperpanjang bleeding time
6	Licorice (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)	Spironolactone	Menurunkan efek farmakologik spironolactone
		Prednisolone.	Dapat meningkatkan tekanan darah karena retensi

No.	Nama Bahan	Obat Kimia	Potensi Interaksi
			garam dan air, dimana prednisolone juga dapat menyebabkan efek tersebut.
7	Vitamin K	Warfarin	Menurunkan efek warfarin
8	Rutin	Antibiotik quinolone	Dapat menghambat kerja
9	<i>Monascus purpureus</i> (red yeast rice/ angkak merah)	Atorvastatin, simvastatin, lovastatin	Meningkatkan risiko kerusakan saraf, yang merupakan Efek Samping potensial dari kedua obat tersebut
10	<i>Angelica sinensis</i>	Obat antikoagulan dan anti thrombosis seperti warfarin dan asetosal.	Meningkatkan risiko perdarahan
11	<i>Andrographis paniculata</i>	Obat anti diabetes	Meningkatkan risiko hipoglikemi
12	<i>St. Johns Wort (Hypericum perforatum)</i>	• Siklosporin • Simvastatin • Midazolam • Tacrolimus • Amitriptilin • Digoksin • Indibavir • Warfarin • Teofilin • Irinotecan • Alprazolam • Dextrometorphan	Menurunkan kadar obat dalam darah
		Kontrasepsi oral	Kehamilan
		Sertralin, paroksetin, dan antidepresan lain	Serotonin syndrome, reaksi sangat serius dapat menyebabkan kematian
		Antidepresan atau seratonergic	• Reaksi alergi • Kelelahan • Pusing • Mulut kering • Fotosensitivitas • Confusion / kekalutan
13	<i>Centella asiatica</i>	Antikoagulan: aspirin	Meningkatkan risiko perdarahan
14	Jahe (<i>Zingiber officinale</i>)	Antasida	Mengurangi efektivitas obat
		Antiplatelet dan antikoagulan	Meningkatkan risiko perdarahan

No.	Nama Bahan	Obat Kimia	Potensi Interaksi
		Crizotinib	Meningkarkan risiko Efek Samping obat karena peningkatan kadar obat dalam darah
15	Temulawak (<i>Curcuma longa</i>)	Antiplatelet dan antikoagulan	Potensiasi efek obat

RANCANGAN

BAB III
PENILAIAN KAUSALITAS

A. Pendahuluan

Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan tidak diwajibkan melakukan analisis kausalitas, Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dapat melakukan analisis kausalitas untuk membantu menilai kemungkinan Efek Samping yang dicurigai. Analisis kausalitas merupakan proses evaluasi yang dilakukan untuk menentukan atau menegaskan hubungan sebab akibat antara kejadian Efek Samping yang terjadi atau teramati dengan penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan oleh pengguna produk.

Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik akan melakukan analisis kausalitas laporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dapat juga melakukan analisis kausalitas per individual pengguna produk, namun bukan merupakan suatu keharusan untuk dilakukan. Analisis kausalitas ini bermanfaat bagi sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dalam melakukan evaluasi secara individual pengguna produk untuk dapat memberikan perawatan yang terbaik bagi pengguna produk.

Kendala dalam melakukan penilaian kausalitas dapat disebabkan oleh:

1. informasi tidak lengkap;
2. polifarmasi;
3. variabilitas respon klinis;
4. KTD menyerupai perjalanan penyakit utama;
5. penyakit kambuhan; dan/atau
6. penilaian klinis dari sudut pandang yang berbeda.

B. Cara Penilaian Kausalitas

1. Penilaian Klinis

Penilaian klinis dilakukan oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang berpengalaman (biasanya dokter) dalam pengambilan keputusan.

2. Algoritma

Tersedia beberapa algoritma atau *tool* untuk melakukan analisis kausalitas terkait kejadian yang tidak diinginkan/ Efek Samping. Pendekatan yang dilakukan pada umumnya adalah kualitatif sebagaimana Kategori Kausalitas yang dikembangkan oleh *World Health Organization* (WHO), dan juga gabungan kualitatif dan kuantitatif seperti Algoritma Naranjo.

a. Penilaian Kausalitas WHO

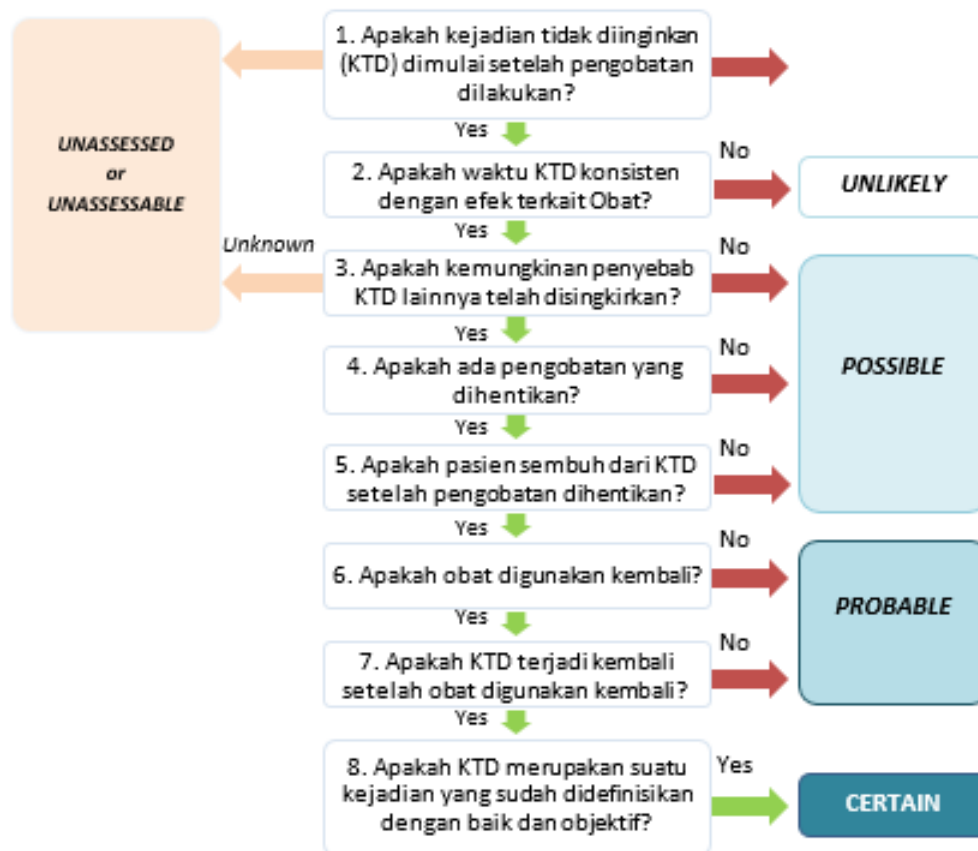
Sistem WHO-UMC dikembangkan oleh WHO dan digunakan oleh banyak Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di negara-negara anggotanya. Metode ini disusun sebagai panduan praktis untuk penilaian kausalitas laporan Efek Samping.

Kategori Kausalitas WHO –UMC:

Jenis Hubungan Kausal	Kriteria Penilaian*
Sangat pasti berhubungan dengan penggunaan Obat (<i>certain</i>)	• Suatu KTD atau hasil laboratorium yang abnormal memiliki hubungan waktu dengan penggunaan Obat • Tidak bisa dijelaskan oleh penyakit atau Obat lain

Jenis Hubungan Kausal	Kriteria Penilaian*
	• Respons terhadap penghentian penggunaan Obat (withdrawal) yang masuk akal (secara farmakologis, patologis) • Kejadian atau fenomena farmakologis yang pasti (yaitu gangguan medis objektif dan spesifik atau fenomena farmakologis yang diakui) • Re-challenge positif
Dapat terjadi (<i>probable</i>)/kemungkinan besar berhubungan dengan penggunaan Obat (<i>likely</i>)	• Suatu KTD atau hasil laboratorium yang abnormal memiliki hubungan waktu dengan penggunaan Obat • Kemungkinan tidak disebabkan oleh penyakit atau Obat lain • Respons terhadap penghentian penggunaan Obat (withdrawal) yang masuk akal secara klinis • Re-challenge tidak diperlukan
Belum pasti berhubungan dengan penggunaan Obat (<i>possible</i>)	• Suatu KTD atau hasil laboratorium yang abnormal memiliki hubungan waktu dengan penggunaan Obat • Masih mungkin disebabkan penyakit atau Obat lain • Informasi tentang penghentian penggunaan Obat (withdrawal) mungkin kurang atau tidak jelas
Kemungkinan besar tidak berhubungan dengan penggunaan Obat (<i>unlikely</i>)	• Suatu KTD atau hasil laboratorium yang abnormal mustahil memiliki hubungan waktu dengan penggunaan Obat (tetapi bukan tidak mungkin) • Penyakit atau Obat lain mungkin menyebabkan KTD ini
Bersyarat/Tidak Terklasifikasi (<i>Conditional/Unclassified</i>)	• Kelainan uji laboratorium • Diperlukan lebih banyak data untuk penilaian yang tepat, atau • Data dan pemeriksaan lanjutan diperlukan
Tidak dapat dinilai/Tidak dapat diklasifikasikan (<i>Un-assessable/Unclassifiable</i>)	• Laporan mengenai KTD namun tidak dapat dinilai karena informasi tidak mencukupi atau bertentangan • Data tidak dapat ditambah atau diverifikasi

Diagram penilaian kausalitas WHO



b. Algoritma Naranjo

Algoritma Naranjo dikembangkan pada tahun 1991 oleh Naranjo et al., dari Universitas Toronto dan sering disebut sebagai Skala Naranjo. Skala ini dikembangkan untuk membantu standarisasi penilaian kausalitas untuk semua Efek Samping.

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/ Yes	Tidak/ No	Tidak Diketahui/ Unknown
1.	Apakah ada laporan Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang serupa? (Are there previous conclusive reports on this reaction?)	1	0	0
2.	Apakah Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terjadi setelah pemberian Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai? (Did the ADR appear after the suspected drug was administered?)	2	-1	0
3.	Apakah Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan membaik	1	0	0

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/ Yes	Tidak/ No	Tidak Diketahui/ Unknown
	setelah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dihentikan atau Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan antagonis khusus diberikan? <i>(Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?)</i>			
4.	Apakah Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terjadi berulang setelah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diberikan kembali? <i>(Did the ADR recure when the drug was readministered?)</i>	2	-1	0
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan? <i>(Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?)</i>	-1	2	0
6.	Apakah Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan muncul kembali ketika placebo diberikan? <i>(Did the ADR reappear when a placebo was given?)</i>	-1	1	0
7.	Apakah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dnegan konsentrasi yang toksik? <i>(Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?)</i>	1	0	0

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/ Yes	Tidak/ No	Tidak Diketahui/ Unknown
8.	Apakah Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan bertambah parah ketika dosis Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan ditingkatkan atau bertambah ringan ketika Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan diturunkan dosisnya? <i>(Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?)</i>	1	0	0
9.	Apakah pengguna produk pernah mengalami Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sama atau dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang mirip sebelumnya? <i>(Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?)</i>	1	0	0
10.	Apakah Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? <i>(Was the ADR confirmed by objective evidence?)</i>	1	0	0
Skor Total				

Total Skor	Interpretasi Nilai
≥ 9	Sangat Mungkin/ <i>Highly probable</i> Reaksinya 1) Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah OBA, OK, SK atau di mana tingkat OBA, OK, SK toksik telah ditetapkan dalam cairan atau jaringan tubuh, 2) Mengikuti respons yang diketahui terhadap OBA, OK, SK yang dicurigai, dan 3) Dikonfirmasi oleh peningkatan penghentian penggunaan OBA, OK, SK dan muncul kembali pada paparan ulang
5 - 8	Mungkin/ <i>Probable</i> Reaksinya 1) Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah OBA, OK, SK, 2) Mengikuti respons yang diketahui terhadap OBA, OK, SK yang dicurigai, 3) Dikonfirmasi dengan penghentian penggunaan OBA, OK, SK tetapi tidak oleh paparan OBA, OK, SK, dan 4) Tidak dapat dijelaskan secara wajar oleh karakteristik penyakit pengguna produk yang diketahui.
1 - 4	Belum pasti terjadi (Possible). Reaksinya 1) Mengikuti urutan temporal setelah OBA, OK, SK 2) Kemungkinan mengikuti pola yang diketahui terhadap OBA, OK, SK yang dicurigai, dan 3) Dapat dijelaskan oleh karakteristik penyakit pengguna produk.
0	Ragu-ragu/ <i>Doubtful</i> Reaksi itu kemungkinan terkait faktor-faktor selain OBA, OK, SK

Respons “tidak tahu” harus digunakan dengan bijaksana dan hanya jika kualitas data tidak memungkinkan jawaban “Ya” atau “Tidak”. “Tidak tahu” dapat diterapkan jika informasi tersebut tidak tersedia dan juga jika pertanyaannya tidak dapat diterapkan pada kasus tersebut. Ketika lebih dari satu OBA, OK, SK, Obat terlibat atau dicurigai, Skala Probabilitas Efek Samping biasanya diterapkan secara terpisah untuk masing-masing etiologi yang mungkin, dan produk dengan skor tertinggi harus dianggap sebagai penyebab. Selain itu, potensi interaksi harus dievaluasi.

Pertanyaan 1

Apakah ada laporan Efek Samping yang serupa? Jawaban “Ya” (+1) berlaku jika telah ada dua atau lebih laporan yang terpublikasi di mana reaksi merugikan telah dijelaskan secara rinci atau jika reaksi merugikan terdaftar dalam sumber yang dapat diandalkan, seperti buku literatur medis, ulasan artikel ilmiah tentang OBA, OK, SK atau reaksi yang merugikan, atau informasi produk. Tanggapan “Tidak” berlaku ketika peristiwa buruk belum dijelaskan sebelumnya atau jika hanya satu laporan yang telah terpublikasi. Atau jika laporan yang dipublikasikan tidak meyakinkan. Jawaban “Tidak tahu” hanya berlaku ketika tidak ada informasi, belum tersedia untuk jangka waktu yang memadai atau belum pernah dievaluasi sebelumnya untuk reaksi yang merugikan ini. Nilai yang diberikan untuk “Tidak” dan “Tidak tahu” adalah sama (0), jadi tidak penting untuk memutuskan antara dua jawaban ini.

Pertanyaan 2.

Apakah Efek Samping terjadi setelah pemberian OBA, OK, SK yang dicurigai? Pertanyaan ini mengevaluasi hubungan temporal antara reaksi dan pemberian OBA, OK, SK. Jawaban “Ya” (+2) berlaku jika ada bukti pasti bahwa reaksi terjadi setelah OBA, OK, SK dimulai. “Tidak” (-1) berlaku ketika reaksi terjadi sebelum dosis pertama OBA, OK, SK. “Tidak tahu” (0) berlaku jika informasi tidak tersedia atau tidak jelas.

Pertanyaan 3.

Apakah Efek Samping membaik setelah OBA, OK, SK dihentikan atau antagonis khusus diberikan? Pertanyaan ini mengevaluasi respons terhadap penolakan atau penghentian pengobatan. Jawaban “Ya” (+1) berlaku jika reaksi berkurang atau menghilang kapan saja setelah menghentikan pengobatan, atau jika reaksi menghilang setelah pemberian antagonis farmakologis tertentu (misalnya, antikolinergik yang diberikan untuk reaksi kolinergik terhadap physostigmine). Jawaban “Tidak” (0) berlaku jika reaksi tidak membaik atau membaik sebagai respons terhadap terapi nonspesifik atau penangkal Obat atau perawatan lain dari penyakit yang mendasarinya. Jawaban “Tidak tahu” (0) berlaku jika OBA, OK, SK tidak dihentikan atau perjalanan selanjutnya tidak diketahui, tidak meyakinkan atau tidak jelas.

Pertanyaan 4.

Apakah Efek Samping terjadi berulang setelah OBA, OK, SK diberikan kembali. Pertanyaan ini mengevaluasi respons terhadap *re-challenge* atau paparan ulang. Jawaban “Ya” (+2) menunjukkan bahwa ada kemunculan kembali atau pemburukan reaksi ketika OBA, OK, SK dimulai kembali dalam dosis yang sama dan dengan alur yang sama. Skala Naranjo juga memungkinkan untuk “Ya” jika hubungan sebab akibat diketahui dengan baik dan *re-challenge* tidak dapat dilakukan karena alasan klinis atau etika. Jawaban “Tidak” (-1) hanya berlaku jika *re-challenge* dilakukan, tetapi peristiwa buruk tidak muncul kembali atau memburuk. Jawaban “Tidak tahu” (0) berlaku jika *re-challenge* tidak dilakukan atau informasi tentang *re-challenge* tidak tersedia atau reaksinya ambigu.

Pertanyaan 5.

Adakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadi Efek Samping? Pertanyaan ini menilai penjelasan alternatif untuk KTD yang terjadi. Karena reaksi sering tidak spesifik

dan dapat menjadi manifestasi dari perjalanan penyakit atau penyakit atau kondisi bersamaan yang tidak berhubungan, diagnosis lain perlu dipertimbangkan dan dikecualikan. Jawaban “Tidak” (+2) berlaku jika penyebab alternatif telah dikeluarkan, berdasarkan evaluasi yang sistematis dan lengkap, sehingga melibatkan OBA, OK, SK lebih kuat. Faktor risiko atau kerentanan bukanlah jalan alternatif. Jawaban “Ya” (-1) berlaku ketika ada penyebab atau penjelasan alternatif. “Tidak tahu” (0) berlaku jika investigasi penyebab lain tidak lengkap, tidak konklusif, atau tidak dilakukan.

Pertanyaan 6.

Apakah Efek Samping muncul kembali ketika plasebo diberikan? Jawaban “Ya” (-1) berlaku jika reaksi berkurang/membaik saat Obat dihentikan dan ada kemunculan kembali kejadian merugikan setelah pemberian plasebo (*single* atau *double blind*). Jawaban “Tidak” (+1) berlaku jika reaksi tidak muncul kembali atau memburuk setelah pemberian plasebo. “Tidak tahu” (0) berlaku jika tantangan plasebo tidak dilakukan atau hasilnya tidak meyakinkan.

Pertanyaan 7.

Apakah OBA, OK, SK yang dicurigai terdeteksi dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? Pertanyaan ini berlaku khusus untuk kejadian merugikan yang tergantung dosis ketika darah, urin, jaringan atau konsentrasi spesimen Obat lain tersedia. Jawaban “Ya” (+1) berlaku jika konsentrasinya berada dalam dosis toksik atau di atas dosis terapi yang diterima. “Tidak” (0) berlaku jika konsentrasinya di bawah dosis toksik. Jawaban “Tidak tahu” (0) berlaku jika tingkat OBA, OK, SK tidak tersedia atau tidak meyakinkan.

Pertanyaan 8.

Apakah Efek Samping bertambah parah ketika dosis OBA, OK, SK ditingkatkan, atau menjadi ringan ketika OBA, OK, SK diturunkan dosisnya? Pertanyaan ini mengevaluasi hubungan respons dosis OBA, OK, SK dan reaksi yang merugikan. “Ya” (+1) berlaku jika kejadian merugikan lebih parah atau memburuk ketika dosis OBA, OK, SK ditingkatkan, atau menjadi berkurang parahnya dan membaik ketika dosis dikurangi. “Tidak” (0) berlaku jika tidak ada perubahan yang cukup besar dalam keparahan kejadian merugikan dengan modifikasi dosis. “Tidak tahu” (0) berlaku jika dosis atau rejimen tidak diubah atau informasinya tidak tersedia atau tidak meyakinkan.

Pertanyaan 9.

Apakah pengguna produk pernah mengalami Efek Samping yang sama atau dengan Obat yang mirip sebelumnya? Pertanyaan ini diarahkan pada riwayat medis sebelumnya dari reaksi yang merugikan terhadap OBA, OK, SK yang sama atau mirip secara struktural. “Ya” (+1) berlaku ketika ada dokumentasi dari reaksi serupa sebelumnya terhadap OBA, OK, SK tertentu atau yang sejenis. “Tidak” (0) berlaku ketika pengguna produk tidak memiliki paparan sebelumnya dengan OBA, OK, SK yang sama atau ketika pengguna produk tidak mengalami KTD pada paparan sebelumnya terhadap OBA, OK, SK yang sama atau sejenis. “Tidak tahu” (0) berlaku ketika tidak ada informasi tentang reaksi sebelumnya atau informasi tersebut tidak meyakinkan.

Pertanyaan 10

Apakah Efek Samping dapat dikonfirmasi dengan bukti objektif? Pertanyaan terakhir menilai kualitas data di mana suatu KTD dinilai. “Ya” (+1) menunjukkan bahwa ada dokumentasi uji laboratorium tentang kejadian merugikan atau bahwa kejadian tersebut diamati secara langsung oleh orang yang memenuhi syarat (misalnya, ruam kulit dijelaskan dalam catatan perawatan atau catatan dokter). Jawaban “Tidak” (0) berlaku ketika tes laboratorium atau dokumentasi klinis langsung tidak dapat memverifikasi reaksi. “Tidak tahu” (0) berlaku jika tidak ada informasi spesifik yang tersedia (tidak ada pengujian laboratorium, tidak ada deskripsi klinis) atau informasi tersebut tidak dapat disimpulkan. Nilai yang diberikan untuk “Tidak” dan “Tidak tahu” adalah sama (0), jadi tidak penting untuk memutuskan antara dua jawaban ini.

BAB IV PELAPORAN

A. Pelaporan oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan

Farmakovigilans oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan di Indonesia masih bersifat sukarela (*voluntary reporting*). Pelaporan KTD/Efek Samping dapat disampaikan dengan menggunakan formulir pelaporan pada sistem pelaporan elektronik Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Monitoring tersebut dilakukan terhadap seluruh produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan beredar dan digunakan dalam pelayanan kesehatan di Indonesia.

Farmakovigilans oleh sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan sebagai penyedia layanan kesehatan adalah instrumen untuk mendeteksi kemungkinan terjadinya KTD/Efek Samping yang serius dan jarang terjadi.

1. Pentingnya Pelaporan KTD/Efek Samping

Seiring dengan kemudahan akses informasi mengenai obat dan kesehatan, jumlah masyarakat yang melakukan pengobatan sendiri/swamedikasi juga meningkat. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan produk yang dapat dibeli dengan bebas dan digunakan oleh masyarakat untuk swamedikasi. Walaupun penggunaan produk-produk tersebut relatif aman jika digunakan sesuai petunjuk, namun KTD/Efek Samping bisa saja baru dapat diketahui setelah produk beredar dan digunakan secara luas.

Informasi Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dikumpulkan pada saat pengembangan obat dan saat pra pemasaran belum cukup untuk memberikan gambaran profil keamanan obat pada populasi yang luas. Hal tersebut disebabkan oleh hal-hal sebagai berikut:

- a. Referensi data keamanan beberapa herbal, vitamin dan mineral belum tersedia.
- b. Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan digunakan bersamaan dengan obat sehingga berisiko menimbulkan KTD/Efek Samping.
- c. Pemenuhan data uji praklinik dan uji klinik hanya dilakukan pada produk Fitofarmaka, sehingga data uji praklinik dan uji klinik belum tersedia untuk semua produk Obat Bahan Alam.
- d. Uji praklinik pada hewan tidak mencukupi untuk memberikan gambaran profil keamanan produk pada manusia.
- e. Subjek yang dilibatkan dalam uji klinik adalah subjek terpilih dengan kriteria-kriteria tertentu dan jumlahnya terbatas dimana kondisi penggunaan produk sebenarnya berbeda dengan yang ada dalam uji klinik.
- f. Data keamanan produk pada saat pengembangan/penelitian belum dapat menangkap informasi Efek Samping yang serius namun jarang, toksisitas kronik, keamanan pada penggunaan dalam kelompok khusus (seperti anak-anak, usia lanjut atau wanita hamil/menyusui) atau interaksi obat.

Farmakovigilans merupakan bagian yang sangat penting dalam pengawasan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar dan dikonsumsi di masyarakat. Pelaporan KTD/Efek Samping dapat melengkapi informasi keamanan yang belum cukup atau belum diketahui untuk memberikan gambaran keamanan produk pada penggunaan oleh populasi yang luas.

2. Peran Strategis Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dalam Pelaporan KTD/Efek Samping

Pengawasan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memerlukan partisipasi aktif dari seluruh pemeran kunci pada siklus produk, termasuk Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan menduduki peran yang sangat strategis untuk melaporkan kejadian yang tidak diinginkan yang dicurigai sebagai Efek Samping karena merupakan garda terdepan dalam pelayanan kesehatan pengguna produk sehari-hari. Seluruh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan (dokter, apoteker, perawat, dokter gigi, bidan dan lainnya) dapat melaporkan KTD/Efek Samping sebagai bagian dari tanggung jawab profesi, meskipun masih terdapat keraguan terkait hubungan langsung antara reaksi yang timbul dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diberikan/digunakan pengguna produk.

3. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang Melaporkan

Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dapat melaporkan KTD/Efek Samping, yaitu:

- a. Dokter umum;
- b. Dokter spesialis;
- c. Dokter gigi;
- d. Apoteker;
- e. Bidan;
- f. Perawat; dan
- g. Tenaga kesehatan lain.

4. KTD yang Dilaporkan

Setiap kejadian yang tidak diinginkan, yang dicurigai sebagai Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan perlu dilaporkan, baik kejadian atau Efek Samping yang belum diketahui hubungan kausalitasnya (KTD) maupun yang sudah pasti merupakan suatu Efek Samping.

B. Pelaporan oleh Masyarakat

Masyarakat, termasuk pasien, keluarga pasien, atau pendamping, sangat dianjurkan untuk melaporkan dugaan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dialami atau diketahui selama penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan; pemilik Izin Edar; atau Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Partisipasi masyarakat dalam pelaporan KTD/ Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sangat diperlukan sebagai bagian dari pengawasan keamanan pasca pemasaran.

Laporan yang disampaikan oleh masyarakat dapat menjadi sumber informasi awal untuk mendeteksi potensi masalah keamanan yang jarang terjadi, tidak dapat diduga, atau muncul setelah penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Laporan tersebut dapat dianalisis sebagai bagian dari pemantauan keamanan produk secara berkelanjutan selama beredar di masyarakat. Oleh karena itu, partisipasi aktif masyarakat dalam pelaporan KTD/Efek Samping berperan penting dalam mendukung penguatan Farmakovigilans dan perlindungan kesehatan masyarakat.

C. Informasi yang Dilaporkan

Suatu laporan spontan merupakan laporan yang baik apabila lengkap. Laporan Lengkap KTD memiliki informasi minimal untuk, yaitu:

1. Pelapor yang dapat diidentifikasi (dapat satu atau lebih pelapor), dan dikarakterisasi dengan kualifikasinya misalnya dokter, apoteker/ farmasis,

- atau praktisi kesehatan lainnya, pengguna produk atau non praktisi kesehatan; dengan nama inisial, alamat dan nomor kontak.
2. Pengguna produk atau Pengguna Produk yang dapat diidentifikasi, misalnya terdapat karakterisasi berupa inisial, nomor identifikasi pengguna produk, tanggal lahir, usia (atau grup usia), jenis kelamin, atau terdapat kekhususan lain.
 3. Produk yang dicurigai (dapat satu atau lebih).
 4. KTD (dapat satu atau lebih KTD).

Laporan KTD/Efek Samping diserahkan dengan kriteria pelaporan minimal sebagai berikut:

1. Informasi pelapor meliputi:
 - a. Nama/ inisial pelapor
 - b. Alamat Pelapor
 - c. Nomor telepon/ kontak yang bisa dihubungi.
2. Informasi pengguna produk atau pengguna produk meliputi:
 - a. Nama/ inisial
 - b. Jenis kelamin
 - c. Usia
 - d. Berat Badan/ Tinggi Badan
 - e. Alamat
 - f. Nomor telepon/ kontak yang bisa dihubungi
 - g. Riwayat penyakit
 - h. *Background disease* menggunakan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai
3. Informasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dicurigai, meliputi:
 - a. Nama produk, NIE
 - b. Lot/ batch number, tanggal kedaluwarsa
 - c. Dosis, frekuensi, rute penggunaan produk
 - d. Tujuan penggunaan
 - e. Tanggal mulai penggunaan
 - f. Tanggal kesudahan penggunaan
 - g. Informasi kejadian KTD membaik setelah produk dihentikan atau dikurangi dosisnya
 - h. Informasi apakah KTD muncul ketika produk diberikan kembali
 - i. Produk lain termasuk Makanan, Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi bersama dengan produk yang dicurigai beserta tanggal mulai konsumsi produk.
4. Informasi KTD/Efek Samping meliputi:
 - a. Bentuk KTD/Efek Samping
 - b. Tanggal mulai terjadi KTD/Efek Samping
 - c. Tanggal kesudahan Efek Samping dan bentuk kesudahan Efek Samping (sembuh, sembuh dengan gejala sisa, perawatan rumah sakit atau meninggal).
 - d. Data/ hasil uji laboratorium
 - e. Informasi lainnya yang relevan

D. Waktu Pelaporan

Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan serta masyarakat sangat dihimbau untuk dapat melaporkan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang terjadi sesegera mungkin setelah muncul KTD/Efek Samping atau segera setelah adanya kasus KTD/Efek Samping yang teridentifikasi dari laporan keluhan pengguna produk yang sedang dirawatnya.

Dalam hal pelaporan, Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan menyampaikan informasi mengenai pelapor, pengguna produk, produk, dan

KTD/Efek Samping pada saat pelaporan awal. Informasi lebih lanjut yang relevan terkait KTD/Efek Samping, seperti data/hasil uji laboratorium dapat disampaikan menyusul.

E. Tata Cara Pelaporan

Informasi kejadian yang tidak diinginkan atau Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaporkan melalui aplikasi e-reporting. Dalam penyiapan pelaporan kejadian yang tidak diinginkan atau Efek Samping, sejawat Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dapat menggali informasi dari pengguna produk atau keluarga pengguna produk. Untuk melengkapi informasi lain yang dibutuhkan dalam pelaporan dapat diperoleh dari catatan medis pengguna produk.

Setiap Kejadian yang dicurigai sebagai KTD/Efek Samping dilaporkan oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan secara mandiri atau kolaboratif dengan Tim di Fasilitas Pelayanan Kesehatan kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM dan/atau melalui Pemilik Izin Edar secara elektronik dan nonelektronik.

Tenaga Kesehatan diutamakan untuk dapat menyampaikan laporan secara elektronik. Dalam hal mekanisme pelaporan berupa elektronik terdapat kendala teknis/tidak dapat dilaksanakan, Tenaga Kesehatan dapat menyampaikan laporan berupa nonelektronik.

Sedangkan untuk pelaporan dari masyarakat dapat disampaikan kepada Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan, pemilik Izin Edar; atau Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Pelaporan kepada Kepala Badan melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional dapat disampaikan secara elektronik.

Alur Pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan:

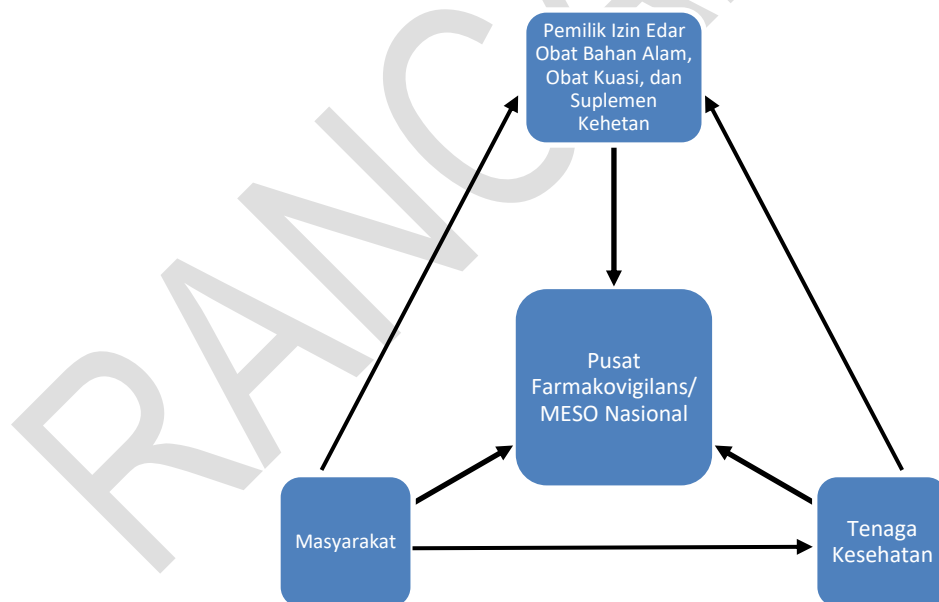
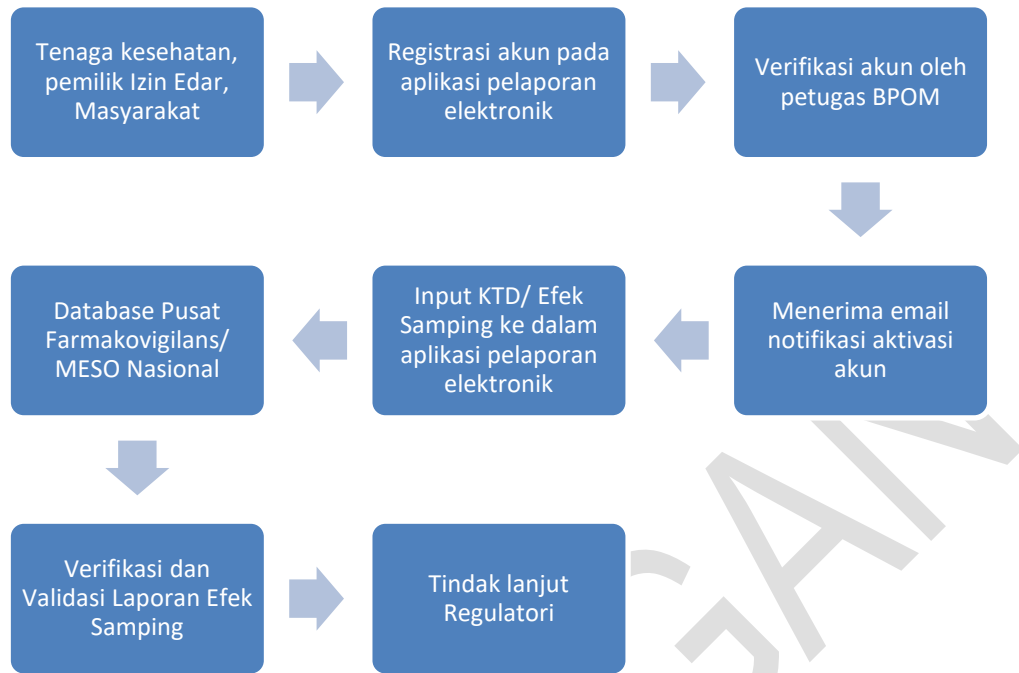


Diagram alur pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan secara elektronik melalui aplikasi pelaporan:



F. Kerahasiaan/ *Confidentiality*

Semua informasi yang disampaikan dalam pelaporan KTD/Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan akan dijaga kerahasiaannya oleh BPOM.

BAB V
PENUTUP

Farmakovigilans merupakan aktivitas penting dalam rangka penjaminan khasiat dan keamanan Obat termasuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan. Efektivitas Farmakovigilans secara langsung ditentukan oleh partisipasi aktif dari Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan, serta masyarakat. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan, serta masyarakat menduduki peran paling strategis untuk melaporkan KTD, dan/atau Efek Samping yang dicurigai dalam praktik perawatan pengguna produk sehari-hari.

Laporan KTD/Efek Samping produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memiliki kontribusi yang sangat besar dalam deteksi keamanan produk serta dapat digunakan untuk tindakan pencegahan timbulnya risiko gangguan kesehatan pada penggunaan produk. Dengan mengetahui Efek Samping atau informasi keamanan produk, diharapkan dapat meningkatkan rasa percaya diri Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan serta melindungi masyarakat dari Efek Samping obat yang tidak diinginkan.

Ada banyak contoh tindak lanjut pengawasan dari hasil pengkajian keamanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang berpengaruh terhadap informasi produk. Perubahan informasi produk tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor antara lain terkait adanya risiko Efek Samping dan kontraindikasi yang baru diketahui, diperlukannya penyesuaian dosis terapi, dan lain sebagainya. Berikut beberapa contoh tindak lanjut pengawasan dari hasil kajian keamanan obat yang berdampak pada perubahan informasi produk:

No	Kandungan Bahan	Khasiat/indikasi	Kejadian Efek Samping/KTD	Tindak Lanjut
1.	• Angelicae sinensis Radix • Ligustici rhizoma	Membantu melancarkan haid	• Menyebabkan bayi lahir cacat • Disalahgunakan untuk menggugurkan kandungan	• Pembatasan penggunaan (tidak boleh untuk pelancar haid) • Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya
2.	• Rheum officinale (Rhei Radix) • Cassia senna L.	Membantu menurunkan berat badan	Perdarahan usus (SGPT dan bilirubin meningkat).	• Pembatasan penggunaan (tidak boleh untuk menurunkan berat badan) • Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya
3.	Centella asiatica	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah.	Menyebabkan benjolan merah berair, gatal, pecah di tubuh	Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya

No	Kandungan Bahan	Khasiat/indikasi	Kejadian Efek Samping/KTD	Tindak Lanjut
4.	Suplemen Kesehatan mengandung Kafein dan Ginseng	Membantu menyegarkan badan	Penggunaan berlebihan poduk menyebabkan stroke bahkan menyebabkan kematian	Penambahan Peringatan dan Perhatian pada penandaannya

Regulasi terkait Farmakovigilans akan terus berkembang, oleh karenanya, pedoman ini akan dikaji secara berkala menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di masa mendatang.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR