

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 03 Oktober 2022 melalui email [ditstandarotskkos@pom.go.id](mailto:ditstandarotskkos@pom.go.id) cc: [standar\\_sk@pom.go.id](mailto:standar_sk@pom.go.id) dengan mengunduh format masukan pada <https://bit.ly/Masukan-MESOTSK>

RANCANGAN 21 SEPTEMBER 2022  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2022  
TENTANG  
PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT  
KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

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

Registrasi Obat Tradisional, Pasal 10 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan, dan Pasal ... Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
  5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor ... Tahun ... tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ... );

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

4. Pemegang/Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang didaftarkan.
5. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, pencegahan, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena/selama penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
6. Kejadian Tidak Diinginkan Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
7. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
10. Hari adalah hari kalender.

## BAB II

### TATA LAKSANA PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING

#### Bagian Kesatu

#### Penerapan

Pasal 2

- (1) Pemegang/Pemilik Izin Edar wajib menerapkan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk menjamin keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan di peredaran.
- (2) Penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan sebagai berikut:
  - a. aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk deteksi, penilaian, pemahaman, minimalisasi risiko, dan pencegahan kejadian tidak diinginkan atau masalah lain terkait dengan penggunaan;
  - b. aspek khasiat/manfaat Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
  - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan dan khasiat/manfaat Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan/atau
  - d. penilaian profil rasio risiko terhadap khasiat/manfaat untuk keperluan manajemen risiko.
- (3) Penerapan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap:
  - a. Penggunaan sesuai yang disetujui oleh BPOM;
  - b. Penggunaan diluar yang disetujui oleh BPOM;
  - c. Penyalahgunaan;
  - d. Penggunaan yang salah;
  - e. Overdosis;
  - f. Kesalahan dalam pengobatan; dan/atau
- (4) Penerapan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi kegiatan:
  - a. Penerapan sistem monitoring efek samping
  - b. Pencantuman fungsi monitoring efek samping dalam struktur organisasi

- c. Penunjukan penanggung jawab monitoring efek samping
- d. pelatihan monitoring efek samping dan/ atau farmakovigilans
- e. pelaksanaan pemantauan keamanan produk secara berkesinambungan
- f. Penanggapan dan penanganan terhadap keluhan atau kasus efek samping
- g. pelaporan dan pendokumentasian kegiatan monitoring efek samping
- h. pelaksanaan tindak lanjut regulatori berdasarkan evaluasi Badan POM terhadap laporan hasil monitoring efek samping

#### Bagian Kedua

#### Pelaporan oleh Pemegang/Pemilik Izin Edar

#### Pasal 3

- (1) Pemegang/Pemilik Izin Edar dalam menerapkan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib melakukan pelaporan hasil monitoring efek samping kepada BPOM.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan setelah mendapatkan persetujuan izin edar dari BPOM.
- (3) Pelaporan hasil monitoring efek samping sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan dalam rangka pemantauan dan pengumpulan informasi mengenai keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama beredar.
- (4) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. pelaporan spontan;
  - b. pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain;

- c. pelaporan tindak lanjut Pemegang/Pemilik Izin Edar di negara lain; dan/atau
- d. pelaporan keamanan pasca pemasaran.

#### Paragraf 1

#### Pelaporan Spontan

#### Pasal 4

- (1) Pelaporan spontan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf a meliputi:
  - a. Kejadian Tidak Diinginkan Serious; dan/atau
  - b. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius.
- (2) Kejadian Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kejadian medis yang dapat mengakibatkan efek:
  - a. kematian;
  - b. keadaan yang mengancam jiwa;
  - c. membutuhkan rawat inap;
  - d. cacat permanen;
  - e. kelainan kongenital; dan/atau
  - f. kejadian medis penting lainnya.
- (3) Kejadian yang tidak mengakibatkan efek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk dalam Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius.
- (4) Pemegang/Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa Kejadian Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling lambat 15 (lima belas) Hari.
- (5) Pemegang/Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sebanyak 2 (dua) kali secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli.
- (6) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format formulir pelaporan spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen

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

- (7) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) menggunakan format tabel rekapitulasi pelaporan efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Paragraf 2

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

#### Pasal 5

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

#### Paragraf 3

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

#### Pasal 6

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

#### Paragraf 4

#### Pelaporan Keamanan Pasca Pemasaran

#### Pasal 7

- (1) Pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf d dilaksanakan untuk:
  - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru, kombinasi baru; dan/atau
  - b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang perlu dilakukan pemantauan dan pelaporan keamanan pasca pemasaran.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
  - a. informasi keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu terkini; dan
  - b. kajian risiko yang dilakukan oleh BPOM.

- (3) Pemegang/Pemilik Izin Edar harus menyampaikan pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2) huruf d setiap 6 (enam) bulan sekali selama 24 (dua puluh empat) bulan sejak produk dipasarkan.
- (4) Pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pemegang/Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan hasil monitoring efek samping lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (4) untuk produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sudah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

#### Paragraf 5

#### Pelaporan Hasil Monitoring Efek Samping Nihil

#### Pasal 8

Apabila dalam batas waktu paling lama 6 (enam) bulan, pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf a sampai dengan huruf d tidak disampaikan kepada BPOM, Pemegang/Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan laporan nihil hasil monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

#### Bagian Ketiga

#### Pelaporan Efek Samping oleh Tenaga Kesehatan atau Masyarakat

#### Pasal 9

- (1) Selain pelaporan oleh Pemegang/Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, pelaksanaan pelaporan dalam rangka Monitoring Efek Samping Obat

Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan juga dapat dilaksanakan oleh tenaga kesehatan atau masyarakat.

- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pelaporan efek samping oleh tenaga kesehatan dan masyarakat dilaksanakan melalui pelaporan spontan meliputi Kejadian Tidak Diinginkan Serius atau Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1).
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat langsung disampaikan kepada Badan POM dan/atau melalui Pemegang/Pemilik Izin Edar.
- (4) Dalam hal laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada Badan POM, laporan menggunakan format formulir pelaporan spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Bagian Keempat

#### Pelaporan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dengan Izin Pemasukan melalui Jalur Pemasukan Khusus (SAS)

#### Pasal 10

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus wajib dilakukan Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan.
- (2) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan izin pemasukan melalui mekanisme jalur khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup:
  - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk tujuan donasi; dan

- b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk memenuhi kebutuhan khusus dalam kondisi tertentu.
- (3) Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan oleh pihak yang mengajukan izin pemasukan kepada Badan POM melalui Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

#### Bagian Kelima Tata Cara Pelaporan

##### Pasal 11

- (1) Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 9 dapat disampaikan secara elektronik atau nonelektronik.
- (2) Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui:
  - a. *e-reporting*;
  - b. surat elektronik;
  - c. surat tertulis; atau
  - d. telepon;
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disampaikan melalui mekanisme sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### BAB III DOKUMENTASI

##### Pasal 12

- (1) Pemegang Izin Edar/Pemilik Izin Edar wajib mendokumentasikan semua aktivitas Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen

Kesehatan termasuk dokumen hasil pemantauan, hasil pelaporan efek samping, dan tindak lanjut yang dilakukan.

- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disimpan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau selama produk masih beredar dan digunakan.

#### BAB IV

### PROSEDUR TEKNIS PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

#### Pasal 13

Ketentuan mengenai penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan oleh Pemegang/Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 sampai dengan Pasal 12 dilaksanakan sesuai dengan prosedur teknis penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### BAB V

### EVALUASI HASIL MONITORING EFEK SAMPING

#### Pasal 14

- (1) Laporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) dilakukan evaluasi oleh Badan POM.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengikutsertakan pakar di bidang kesehatan dan bidang terkait lainnya.
- (3) Pakar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan Kepala Badan.

- (4) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Badan POM kepada Pemegang/Pemilik Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

## BAB VI

### SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 15

- (1) Pemegang/Pemilik Izin Edar yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (4), Pasal 4 ayat (5), Pasal 5 ayat (3), Pasal 8 ayat (5), Pasal 9, dan/atau Pasal 12 dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan;
  - b. peringatan keras;
  - c. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
  - d. pembatalan izin edar.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 16

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

## BAB VII

### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 17

Pemegang/Pemilik Izin Edar yang telah menerapkan Monitoring Efek Samping Obat Kuasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VIII  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

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

Pasal 19

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ...TAHUN ...  
TENTANG PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

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

**RAHASIA**

Kepada Yth.  
Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen  
Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Jl. Percetakan Negara No. 23,  
Jakarta 10560 Telp: 021- 4244691  
Ext. 1044  
Email: [efeksamping\\_otsk@pom.go.id](mailto:efeksamping_otsk@pom.go.id) atau [efeksampingotsk@gmail.com](mailto:efeksampingotsk@gmail.com)

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

**DATA PELAPOR DAN PENGGUNA**

**IDENTITAS PELAPOR**

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

**IDENTITAS PENGGUNA**

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

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

**DATA KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)**

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

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

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

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

\* Beri tanda (✓) pada kolom yang tersedia

..... 20....

Tanda Tangan Pelapor

(Nama Lengkap)

Penjelasan:

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

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

1.	Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	: Beri tanda (✓) pada pilihan Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan.
2.	Jenis Pelapor	: Beri tanda (✓) pada pilihan Jenis Pelapor
3.	Nama Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
4.	Pekerjaan Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
5.	Email Pelapor	: Dicantumkan jika ada.
6.	Alamat Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
7.	Kota Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
8.	Nomor Telepon Pelapor	: Dicantumkan cukup jelas.
9.	Tanggal Laporan	: Dicantumkan dalam tanggal, bulan dan tahun.
10.	Nama Pengguna	: Dicantumkan nama pengguna atau dapat berupa inisial
11.	Alamat Pengguna	: Dicantumkan cukup jelas.
12.	Kota Pengguna	: Dicantumkan cukup jelas.
13.	Umur Pengguna	: Dalam tahun.
14.	Jenis Kelamin	: Dicantumkan cukup jelas.
15.	Pekerjaan Pengguna	: Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan kejadian tidak diinginkan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Macam Pekerjaan seperti : a. Buruh b. Guru c. Ibu Rumah Tangga (IRT) d. Karyawan

		e. Mahasiswa f. Pelajar g. Pensiunan h. Pegawai Negeri Sipil (PNS) i. Sopir
16.	Nomor Telepon Pengguna :	Dicantumkan jika ada.
17.	Berat Badan Pengguna :	Berat badan dalam kilogram.
18.	Tinggi Badan Pengguna :	Tinggi badan dalam sentimeter.
19.	Jenis Kelamin :	Beri tanda (✓) pada pilihan Jenis Kelamin.
20.	Riwayat Penyakit Sebelumnya :	Beri tanda (✓) pada pilihan Riwayat Penyakit Sebelumnya, pilihan boleh lebih dari satu.
21.	Riwayat Penyakit Sekarang :	Dicantumkan jika ada penyakit yang sedang diderita.
22.	Obat Yang Sedang Diminum/Digunakan Terkait Riwayat Penyakit :	Dicantumkan jika ada obat yang sedang diminum/digunakan untuk menangani penyakit yang sedang diderita.
23.	Nama Produk yang Dicurigai :	Dibantumkan nama produk yang dicurigai penggunaannya menimbulkan efek samping.
24.	Nama Pabrik/Importir :	Dicantumkan cukup jelas.
25.	Nomor Izin Edar :	Dicantumkan nomor izin edar yang terdiri dari 2 digit huruf dan 9 digit angka. Contoh: TR123456789
26.	Nomor Bets dan Kedaluwarsa :	Dicantumkan cukup jelas.
27.	Komposisi Produk :	Dicantumkan komposisi bahan aktif produk.
28.	Dosis yang Digunakan Konsumen/Hari :	Dicantumkan takaran produk yang digunakan dalam sehari.
29.	Tanggal Mulai Menggunakan Produk :	Tanggal pertama kali produk digunakan.
30.	Keluhan yang Dialami :	Beri tanda (✓) pada pilihan Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami setelah penggunaan produk, pilihan boleh lebih dari satu.

31.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
32.	Penanganan yang Dilakukan	:	Dipilih penanganan yang dilakukan, seperti produk dihentikan/produk tidak dihentikan/penanganan lain (disebutkan penanganannya).
33.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
34.	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan	:	Beri tanda (✓) pada pilihan Kesudahan Kejadian yang Tidak Diinginkan.
35.	Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Berkurang/Sembuh setelah Pemakaian Dihentikan?	:	Beri tanda (✓) pada pilihan.
36.	Apakah Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama ( <i>Rechallenge</i> )?	:	Beri tanda (✓) pada pilihan.
37.	Bila Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama, Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Timbul Kembali?	:	Beri tanda (✓) pada pilihan.
38.	Apakah Efek Samping Berkurang Setelah Dosis Pemakaian Produk Dikurangi	:	Beri tanda (✓) pada pilihan.
39.	Apakah Pernah Mengalami Efek Samping Serupa di Masa Lalu Saat Penggunaan Produk yang Sama	:	Beri tanda (✓) pada pilihan.
40.	Gejala yang Dialami/Diamati/Diperiksa	:	Dicantumkan dengan jelas gejala/bentuk kejadian efek samping yang dialami setelah penggunaan produk.

41.	Data Laboratorium	:	Dicantumkan jika ada.
42.	Tujuan Penggunaan	:	Ditulisiskan cukup jelas.
43.	Manfaat yang Dirasakan	:	Ditulisiskan manfaat yang dirasakan setelah menggunakan produk, apakah tujuan penggunaan tercapai.
44.	Keterangan Tambahan	:	Disamping contoh isian yang disebutkan dalam formulir, kolom ini dapat pula menampung setiap keterangan yang ada kaitannya baik langsung maupun tidak langsung dengan kejadian tidak diinginkan yang dilaporkan.
45.	Nama Produk dan Izin Edar	:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sebutkan produk lain yang dikonsumsi bersamaan dengan obat tradisional/obat kuasi/suplemen kesehatan yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan.</li> <li>- Penulisan nama produk sebaiknya lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nama dagang</li> <li>• Nomor izin edar</li> </ul> </li> </ul>
46.	Apakah Dicurigai Menimbulkan Efek Samping	:	Beri tanda (✓) pada Produk yang Dicurigai Menimbulkan Efek Samping.
47.	Bentuk Sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan produk, seperti tablet, kapsul, pil, serbuk, rajangan, cairan obat dalam, salep, krim dan lain-lain.
48.	Cara Pakai	:	Dicantumkan cara pakai produk seperti diminum, dioles, ditetes, dan lain-lain.
49.	Dosis/Hari	:	Dicantumkan takaran produk yang digunakan dalam sehari.
50.	Tanggal Mulai Penggunaan	:	Tanggal pertama kali produk digunakan, lengkap dengan bulan dan tahun.

51.	Tanggal Akhir Penggunaan	:	Tanggal produk dihentikan penggunaannya, lengkap dengan bulan dan tahun.
-----	--------------------------	---	--

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN



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

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

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

Tanda Tangan Pelapor

(Nama Lengkap)

Penjelasan:

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

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

1.	Nomor	:	Cukup jelas.
2.	Nama Produk	:	Penulisan nama produk harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nama dagang</li><li>• Nomor izin edar</li></ul>
3.	Nomor Izin Edar	:	Tuliskan nomor izin edar produk. Contoh: TR123456789
4.	Jumlah Kasus per Produk	:	Jumlah kasus Kejadian Tidak Diinginkan Serius/Non-Serius setelah penggunaan normal Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan selama periode pelaporan.
5.	Nama Pengguna (inisial)	:	Tuliskan nama pengguna (inisial) produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan. Jika kasus untuk 1 (satu) item produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan lebih dari 1 (satu) nama pengguna, maka dituliskan pada baris selanjutnya.
6.	Jenis Kelamin	:	Cukup jelas.
7.	Umur	:	Dalam tahun.
8.	Jenis Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tuliskan Kejadian Tidak Diinginkan yang dialami: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Serius</li><li>b. Non-Serius</li></ul>
9.	Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami	:	Dicantumkan dengan jelas bentuk kejadian yang tidak diinginkan/keluhan yang dialami setelah penggunaan produk.
10.	Tanggal Mulai Penggunaan Produk	:	Tanggal pertama kali produk digunakan.
11.	Tanggal Akhir Penggunaan Produk	:	Tanggal berakhirnya produk digunakan.

12.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	: Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
13.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	: Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
14.	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan	: Tuliskan Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan: a. Sembuh b. Belum sembuh c. Sembuh dengan gejala sisa d. Meninggal e. Tidak tahu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR...TAHUN ...  
TENTANG  
PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT  
TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

**FORMAT PELAPORAN KEAMANAN PASCA PEMASARAN**

**PELAPORAN KEAMANAN PASCA PEMASARAN**

Pelaporan keamanan pasca pemasaran paling sedikit berisi informasi sebagai berikut:

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR...TAHUN ...  
TENTANG PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

**TATA CARA PELAPORAN**

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

- a. *E-reporting*
- b. Surat elektronik : efeksamping\_otsk@pom.go.id atau efeksampingotsk@gmail.com
- c. Surat tertulis : Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan POM. Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, 10560.
- d. Nomor telepon : 021-4244691 Ext. 1044 atau halo BPOM 1500533

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR...TAHUN ...  
TENTANG PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING  
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN  
KESEHATAN

**PROSEDUR TEKNIS PENERAPAN MONITORING EFEK SAMPING  
BAGI PEMILIK/PEMEGANG IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

**BAB I  
PENDAHULUAN**

**A. LATAR BELAKANG**

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

Kegiatan pemantauan aspek keamanan terhadap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan merupakan upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka jaminan keamanan produk pasca pemasaran. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah monitoring efek samping. Monitoring efek samping dibutuhkan untuk mencegah konsumen dari risiko kesehatan yang mungkin dapat timbul karena kejadian tidak diinginkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan monitoring efek samping bersama dengan pemeran kunci yaitu pelaku usaha, tenaga kesehatan dan masyarakat yang terlibat dalam perjalanan atau siklus produk sejak Obat Tradisional, Obat

Kuasi dan Suplemen Kesehatan melalui proses perizinan (pra pemasaran) hingga penggunaan oleh konsumen (pasca pemasaran).

Dalam pelaksanaan kegiatan monitoring efek samping, laporan efek samping atau kejadian tidak diinginkan dari penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diterima Badan Pengawas Obat dan Makanan masih sangat minim, hal tersebut antara lain disebabkan karena:

1. Efek samping dari penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sering diabaikan
2. Pelaku usaha khususnya UMKM masih kesulitan dalam melakukan penerapan monitoring efek samping/ keluhan produk yang diedarkannya
3. Pasien sering tidak menginformasikan efek samping produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi
4. Anggapan masyarakat bahwa produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan aman dikonsumsi
5. Kualitas dan kuantitas laporan efek samping yang masih kurang
6. Masyarakat belum mengetahui cara pelaporan efek samping/ keluhan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
7. Petugas kesehatan kurang/ tidak menggali riwayat penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi oleh pasien.

Pemegang izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan memiliki peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan atas produk yang diedarkannya. Bentuk peran dan tanggung jawab tersebut sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Untuk melaksanakan monitoring efek samping diperlukan suatu Petunjuk Teknis Penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai panduan bagi pemegang izin edar produk.

## **B.TUJUAN**

1. Sebagai panduan bagi Pemegang Izin Edar untuk mempermudah dalam penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Petunjuk Teknis ini memuat persyaratan minimal yang harus dipenuhi oleh pemegang izin edar produk sebagai bentuk tanggung jawab dalam menjamin keamanan produk yang diedarkan.
2. Sebagai panduan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan evaluasi pelaksanaan dan pelaporan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

## **C.PENGERTIAN UMUM**

Dalam Petunjuk Teknis ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal

dan untuk mengatasi keluhan ringan.

4. Pemegang/Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang didaftarkan.
5. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, pencegahan, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
6. Kejadian Tidak Diinginkan Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
7. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
8. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
9. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.

#### **D.RUANG LINGKUP**

Pedoman ini mengatur aktivitas monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dalam rangka pemantauan aspek keamanan produk yang dilakukan oleh pemegang/pemilik izin edar atau pihak lain yang ditunjuk secara tertulis. Ruang lingkup Petunjuk Teknis meliputi:

1. Sistem monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi

dan Suplemen Kesehatan

2. Pelaksanaan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
3. Pelaporan hasil monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, meliputi:
  - a. Pelaporan spontan
  - b. Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain
  - c. Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di Negara lain
  - d. Pelaporan keamanan pasca pemasaran berdasarkan hasil kajian risiko terhadap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
4. Tindak lanjut

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

Peran dan tanggung jawab pemegang izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terkait monitoring efek samping secara khusus mengacu ke Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Dalam penerapan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, pemegang izin edar diharapkan memiliki suatu sistem monitoring efek samping sehingga dapat menunjang pelaksanaan kewajibannya dalam melakukan pemantauan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Sistem monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dimaksud disusun sedemikian rupa untuk merefleksikan tanggung jawab dan kemampuan pemegang izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk dapat mengambil tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan. Dalam sistem monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, pemegang izin edar hendaknya memiliki prosedur tertulis yang mencakup proses pengumpulan dan penerimaan, pelaporan aspek keamanan, serta tindak lanjut yang diperlukan.

Pemegang izin edar dapat bekerja sama dengan distributor atau sarana distribusi seperti apotek, toko obat, maupun sarana lainnya untuk melakukan monitoring efek samping dan menyampaikan informasi tentang keamanan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

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

Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pengawasan monitoring efek samping dengan melakukan pemantauan, pengumpulan, evaluasi semua informasi terkait aspek keamanan untuk menilai profil manfaat dan risiko Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang beredar di Indonesia.

Berdasarkan hasil evaluasi laporan efek samping dapat dilakukan tindak lanjut oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa perintah kepada pemegang izin edar untuk melakukan perubahan informasi produk, perubahan formula produk, pembatasan penggunaan produk, penarikan produk dari peredaran, dan/ atau pembatalan izin edar. Jika diperlukan, hasil evaluasi laporan efek samping juga dapat dilakukan tindak lanjut regulatori berupa penyesuaian atau perubahan peraturan serta tindak lanjut berupa siaran pers terkait keamanan produk maupun edukasi kepada komponen masyarakat dan tenaga kesehatan.

## **BAB II**

### **SISTEM MONITORING EFEK SAMPING**

#### **OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

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

Sistem monitoring efek samping adalah suatu sistem yang digunakan untuk memenuhi tugas dan tanggung jawab pemegang izin edar dalam melakukan aktivitas monitoring efek samping dan

dirancang untuk memantau keamanan produk terdaftar serta mengevaluasi perubahan profil manfaat-risikonya. Pemegang izin edar hendaknya menetapkan dan menggunakan sistem yang efektif untuk melakukan aktivitas monitoring efek samping.

Pemegang izin edar hendaknya memiliki sistem monitoring efek samping yang dilaksanakan sebagai bentuk tanggung jawab terhadap produk yang diedarkan. Sistem monitoring efek samping tersebut diharapkan dapat memudahkan pemegang izin edar untuk melakukan pemantauan, pelaporan, dan tindak lanjut yang diperlukan jika terjadi kejadian tidak diinginkan.

Luaran dari kegiatan monitoring efek samping sebagai berikut:

1. Pemenuhan regulasi terkait kewajiban melakukan monitoring efek samping
2. Pemantauan terhadap risiko keamanan dalam penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sehingga dapat dilakukan pencegahan terjadinya efek samping atau Kejadian Tidak Diinginkan
3. Berkontribusi dalam melindungi masyarakat dari risiko kesehatan dan finansial dari efek samping atau Kejadian Tidak Diinginkan yang seharusnya dapat dicegah dan dihindari.

## **B. STRUKTUR ORGANISASI**

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

Pemegang izin edar harus memiliki suatu unit untuk melaksanakan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Unit tersebut dapat berupa unit baru yang dibentuk atau unit yang sudah ada dengan penambahan fungsi untuk melaksanakan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, misalkan di unit Farmakovigilans dapat diberikan tanggung jawab tambahan dalam melakukan monitoring efek samping produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan atau di unit pemastian mutu diberikan tambahan dalam melakukan monitoring efek samping produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Unit dimaksud harus digambarkan dalam struktur organisasi disertai dengan penjelasan tugas dan fungsi, termasuk hubungan kerja dengan unit lain dalam organisasi terkait dengan pelaksanaan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Dalam pelaksanaan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, pemegang izin edar produk harus menunjuk penanggung jawab untuk aktivitas tersebut. Penanggung jawab sekurang-kurangnya memiliki latar belakang pendidikan yang relevan dan/atau telah memperoleh pelatihan tentang monitoring efek samping/farmakovigilans.

## **2. UKOT dan UMOT**

Penanggung Jawab Teknis UKOT dan UMOT dapat membuat dan melaksanakan suatu sistem untuk melakukan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Penanggung Jawab Teknis hendaknya memperoleh pelatihan tentang monitoring efek samping/farmakovigilans.

## **3. Importir**

Penanggung Jawab Importir harus membuat dan melaksanakan suatu sistem untuk melakukan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Penanggung Jawab Importir hendaknya memperoleh pelatihan tentang monitoring efek samping/farmakovigilans.

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

Penanggung jawab monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan mempunyai tanggung jawab sebagai berikut:

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

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

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

Prosedur tertulis monitoring efek samping mencakup:

1. Prosedur pemantauan dan pengumpulan informasi keamanan produk.
2. Prosedur evaluasi informasi terkait keamanan produk.
3. Prosedur pelaporan hasil monitoring efek samping ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Prosedur penerapan tindak lanjut dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Prosedur tindak lanjut suka rela atas informasi keamanan produk.

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

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

#### **F. DOKUMENTASI**

Hasil pelaporan monitoring efek samping wajib didokumentasikan, dan dapat diakses oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan pada saat dilakukan pemeriksaan. Dokumen harus disimpan dalam jangka waktu 5 (lima) tahun atau selama produk masih beredar dan digunakan dalam bentuk *hardcopy* dan/ atau *softcopy*. Dokumen-dokumen yang harus tersedia antara lain:

1. Dokumen sistem monitoring efek samping:
  - a. Struktur organisasi unit monitoring efek samping
  - b. Daftar riwayat hidup (*curriculum vitae*), uraian tugas dan tanggung jawab, serta catatan pelatihan untuk penanggung jawab dan personel yang menangani monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
  - c. Prosedur tertulis/*Standard Operational Procedure* monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

2. Dokumentasi tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar terkait dengan hasil evaluasi monitoring efek samping

RANCANGAN

## **BAB III**

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

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

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

1. Menggali informasi tentang efek samping produk yang mungkin dialami kepada pengguna produk antara lain dapat dilakukan melalui wawancara atau angket (kuisisioner) sesuai dengan Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
2. Pemantauan terhadap publikasi, literatur ilmiah atau sumber data lainnya untuk dapat menentukan sinyal adanya risiko keamanan terkait penggunaan bahan atau produk.
3. Pemantauan terhadap informasi tindak lanjut Badan Otoritas di Negara lain
4. Pemantauan terhadap informasi tindak lanjut Pemegang Izin Edar di Negara lain.

Sedangkan dalam pengumpulan informasi keamanan produk secara pasif dapat dilakukan melalui laporan sukarela dari konsumen, tenaga kesehatan, distributor, atau asosiasi profesional mengenai 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 efek samping yang dialami konsumen dalam penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan kepada pemegang izin edar.
  - b. Melakukan wawancara atau menyerahkan kuisioner/ angket kepada konsumen untuk menggali informasi tentang efek samping produk yang mungkin dialami.

## **B. PELAPORAN HASIL MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Informasi keamanan yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan harus benar dan lengkap. Ketentuan terkait pelaporan dijelaskan pada Bab IV tentang Pelaporan Hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta informasi tambahan kepada pemegang izin edar apabila diperlukan.

## **C. PELAKSANAAN TINDAK LANJUT**

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

## **BAB IV**

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

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

Pelaporan hasil monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

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

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

Informasi mengenai KTD yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan harus lengkap, paling sedikit mencantumkan informasi sesuai dengan format laporan KTD Serius dan Non-serius sebagaimana diatur dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

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

Pelaporan keamanan pasca pemasaran merupakan kegiatan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan oleh pemegang izin edar yang dilakukan terhadap produk yang diedarkan. Kriteria yang wajib untuk dilakukan pelaporan keamanan pasca pemasaran sesuai dengan kriteria pelaporan

keamanan pasca pemasaran sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Informasi mengenai bahan aktif baru, kombinasi bahan aktif baru, dan produk berdasarkan kajian risiko yang perlu dilakukan pelaporan pasca pemasaran akan diinformasikan kemudian oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Waktu pelaporan keamanan pasca pemasaran dilaksanakan sesuai dengan ketentuan batas waktu pelaporan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, yaitu 4 (empat) kali selama 24 (dua puluh empat) bulan yang masing-masing setiap 6 (enam) bulan sekali. Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang sudah melaporkan selama 24 (dua puluh empat) bulan dan sudah tidak mempunyai kewajiban untuk melakukan pelaporan keamanan pasca pemasaran, wajib melaporkan hasil monitoring efek samping rutin lainnya berupa pelaporan spontan KTD serius, KTD non-serius, pelaporan tindak lanjut regulatori badan otoritas Negara lain maupun pelaporan tindak lanjut pemegang izin edar di Negara lain.

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

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

Laporan keamanan pasca pemasaran paling sedikit memuat informasi sebagaimana diatur dalam format pelaporan keamanan pasca pemasaran dalam Lampiran III dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, yang berisi informasi sebagai berikut:

1) Ringkasan Eksekutif (*executive summary*)

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

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

2) Pendahuluan

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

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

3) Status peredaran

Berisi informasi tentang:

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

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

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

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

Berisi informasi/ data mutakhir mengenai:

- a) Alasan tindak lanjut regulatori
  - b) Tindak lanjut regulatori
- 5) Perubahan informasi keamanan (*changes to reference safety information*), jika ada

Berisi tentang setiap perubahan informasi keamanan pada kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan selama interval pelaporan. Informasi keamanan meliputi:

- a) Kontraindikasi
- b) Peringatan dan perhatian
- c) Efek samping yang mungkin terjadi

- d) Interaksi
  - e) Perubahan dosis/ aturan pakai
  - f) Informasi keamanan lainnya, seperti temuan dari uji klinis yang sedang berlangsung atau telah selesai, dan temuan non-klinis yang penting (misalnya studi karsinogenisitas).
- 6) Data pasien terpapar (*patients exposure data*)

Berisi data perkiraan jumlah pasien yang telah terpapar produk. Terdiri atas:

- a) Perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar pada uji klinis
  - b) Interval dan perkiraan jumlah kumulatif pasien terpapar setelah izin edar terbit.
- 7) Riwayat kasus individu (*individual case histories: line listings and summary tabulations* (termasuk diskusi kasus individual, jika perlu).

Riwayat kasus individu yang perlu dilaporkan antara lain meliputi:

- a) Informasi mengenai pengguna  
Nama (boleh inisial), alamat, kontak, pekerjaan, usia, jenis kelamin, berat badan, tinggi badan, tekanan darah, riwayat penyakit sebelumnya, kondisi tertentu seperti kehamilan atau menyusui, dan informasi lainnya terkait pengguna
- b) Informasi mengenai data kejadian tidak diinginkan  
Bentuk kejadian tidak diinginkan, tanggal mulai terjadi dan tanggal akhir kesudahan kejadian tidak diinginkan, kesudahan kejadian tidak diinginkan, penanganan/pengobatan yang dilakukan, riwayat kejadian tidak diinginkan serupa, jika produk dihentikan atau diberikan ulang apakah timbul kejadian tidak diinginkan, jika dosis pemakaian produk dikurangi apakah kejadian tidak diinginkan berkurang, dan informasi lainnya terkait data kejadian tidak diinginkan.
- c) Informasi mengenai produk (baik produk yang

diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan maupun produk/makanan yang dikonsumsi bersamaan)

Nama produk, izin edar, bentuk sediaan, cara pemakaian, dosis, frekuensi/hari, tanggal mulai dan akhir pemakaian, durasi pemakaian, tujuan penggunaan, no bets, kedaluwarsa dan informasi lainnya terkait produk yang digunakan

d) Informasi tambahan lainnya

Data laboratorium dan lain-lain

8) Hasil studi (jika ada)

Hasil studi pasca pemasaran merupakan hasil setiap studi yang berkaitan dengan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan terdaftar yang dilakukan setelah produk mendapatkan izin edar.

9) Informasi lain (yang berkaitan dengan efikasi; data keamanan mutakhir yang penting)

10) Informasi keamanan menyeluruh (*overall safety information*)

11) Kesimpulan

Berisi hasil penilaian pemegang izin edar terhadap keamanan produk pasca pemasaran

## **b. UKOT dan UMOT**

Bagi pelaku usaha UKOT dan UMOT, pelaporan keamanan pasca pemasaran kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dilakukan dengan menyampaikan efek samping penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan menggunakan form pelaporan spontan. Pengumpulan data dan informasi efek samping dilakukan secara aktif.

Penanggung jawab monitoring efek samping melakukan wawancara atau membagikan angket kepada sekurang-kurangnya 5 (lima) orang konsumen di provinsi dimana produk tersebut didistribusikan selama periode pelaporan untuk mendapatkan data dan informasi tentang efek

samping yang mungkin dialami setelah penggunaan produk. Pertanyaan yang diajukan disesuaikan dengan format formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

### **c. Importir**

Bagi importir, pelaporan keamanan pasca pemasaran kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dilakukan dengan menyampaikan efek samping penggunaan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan menggunakan form pelaporan spontan. Pengumpulan data dan informasi efek samping dilakukan secara pasif.

Penanggung jawab monitoring efek samping melakukan:

- 1) Wawancara atau membagikan angket kepada sekurang-kurangnya 5 (lima) orang konsumen di provinsi dimana produk didistribusikan selama periode pelaporan untuk mendapatkan data dan informasi tentang efek samping yang mungkin dialami setelah penggunaan produk. Pertanyaan yang diajukan disesuaikan dengan format formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
- 2) Penelusuran informasi keamanan terhadap produk sejenis yang beredar di negara asal dan negara lain. Produk sejenis yang dimaksud adalah produk yang memiliki kesamaan bahan aktif/ komposisi.

3. Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain  
Pemegang izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan wajib melaporkan semua informasi tindak lanjut regulatori negara lain terkait dengan aspek keamanan mutakhir, seperti pembekuan atau pembatalan izin edar serta penarikan produk dari pasaran yang dilakukan oleh badan otoritas negara lain. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
4. Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain  
Pemegang izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan di Indonesia wajib melaporkan semua tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan mutakhir, seperti penarikan obat dari peredaran. Waktu pelaporan tersebut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
5. Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan – NIHIL  
Pemegang izin edar wajib melaporkan KTD – NIHIL yang dilaporkan setiap 6 (enam) bulan disampaikan pada bulan Januari dan bulan Juli. Laporan dapat disampaikan menggunakan format Tabel Rekapitulasi Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

## **B. TATA CARA PELAPORAN**

Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan Tata Cara Pelaporan sebagaimana diatur dalam Lampiran IV Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

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

## **BAB V**

### **TINDAK LANJUT**

Tindak lanjut terhadap hasil evaluasi laporan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pemegang Izin Edar.

#### **A. TINDAK LANJUT BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Terhadap laporan efek samping yang diterima akan dilakukan evaluasi oleh Tim Pemantauan dan Pengkajian Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa analisis kausalitas untuk menentukan hubungan sebab-akibat kejadian tidak diinginkan yang terjadi dengan penggunaan produk. Hasil evaluasi tersebut disampaikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada pemegang izin edar untuk ditindaklanjuti. Badan POM dan pemegang izin edar dapat melakukan komunikasi keamanan sebagai tindak lanjut evaluasi laporan efek samping.

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

Pemegang Izin Edar wajib melaksanakan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi monitoring efek samping Badan Pengawas Obat dan Makanan dan melaporkan dalam batas waktu paling lambat waktu 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal tindak lanjut terhadap hasil evaluasi monitoring efek samping Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pemegang Izin Edar dapat melakukan tindak lanjut suka rela (*voluntary*) apabila berdasarkan evaluasi mandiri terhadap monitoring efek samping ditemukan isu terkait dengan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. Tindak lanjut dapat berupa:

1. Penarikan produk;
2. Mengajukan perubahan informasi produk;
3. Mengajukan perubahan formula produk;
4. Komunikasi terkait informasi keamanan produk kepada masyarakat, tenaga kesehatan maupun *stake holder* terkait;

dan/atau

5. Tindak lanjut lainnya yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN