

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.02.22.78 TAHUN 2022
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN *MONITORING* EFEK SAMPING
BAGI PEMEGANG IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin kepastian hukum dan tertib pelaksanaan *monitoring* oleh pemegang izin edar terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan selama beredar, Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mengatur mengenai mekanisme *monitoring* efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam Peraturan Badan Pengawas Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. bahwa untuk memberikan panduan mengenai teknis penerapan *monitoring* efek samping bagi pemegang izin edar obat tradisional dan suplemen kesehatan yang komprehensif sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, perlu menetapkan mengenai petunjuk teknis penerapan *monitoring* efek samping bagi pemegang izin edar obat tradisional dan suplemen kesehatan;



- 2 -

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Petunjuk Teknis Penerapan *Monitoring* Efek Samping bagi Pemegang Izin Edar Obat Tradisional 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);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah 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);

- 3 -

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87).

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN *MONITORING* EFEK SAMPING BAGI PEMEGANG IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Petunjuk Teknis Penerapan *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bagi Pemegang Izin Edar yang selanjutnya disebut Petunjuk Teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Petunjuk Teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pemegang Izin Edar dalam rangka teknis pelaksanaan pelaporan hasil *monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Februari 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.02.22.78 TAHUN 2022
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN *MONITORING* EFEK SAMPING
BAGI PEMEGANG IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

**PETUNJUK TEKNIS
PENERAPAN *MONITORING* EFEK SAMPING
BAGI PEMEGANG IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL DAN
SUPLEMEN KESEHATAN**

**BAB I
PENDAHULUAN**

A. LATAR BELAKANG

Sejalan dengan meningkatnya jenis dan jumlah produk Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan yang beredar di wilayah Indonesia.

Kegiatan pemantauan aspek keamanan terhadap produk Obat Tradisional 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 dan finansial 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 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 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 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 dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi
4. Anggapan masyarakat bahwa produk Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan
7. Petugas kesehatan kurang/ tidak menggali riwayat penggunaan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dikonsumsi oleh pasien.

Pemegang izin edar Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan.

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

B. DASAR HUKUM

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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah 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 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87);

C. TUJUAN

1. Sebagai panduan bagi Pemegang Izin Edar untuk mempermudah dalam penerapan *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan.

D. 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. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang didaftarkan.
4. *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

5. 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.
6. 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.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
8. 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.

E. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Petunjuk Teknis meliputi:

1. Sistem *monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
2. Pelaksanaan *monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3. Pelaporan spontan
4. Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain
5. Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di Negara lain
6. Pelaporan keamanan pasca pemasaran berdasarkan hasil kajian risiko terhadap produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
7. Evaluasi dalam penerapan dan pelaporan *monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

F. PERAN DAN TANGGUNG JAWAB PEMEGANG IZIN EDAR

Peran dan tanggung jawab pemegang izin edar Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan.

Dalam penerapan *monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, pemegang izin edar diharapkan memiliki suatu sistem *monitoring* efek samping sehingga dapat menunjang pelaksanaan kewajibannya dalam melakukan pemantauan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Sistem *monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dimaksud disusun sedemikian rupa untuk merefleksikan tanggung jawab dan kemampuan pemegang izin edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk dapat mengambil tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan. Dalam sistem *monitoring* efek samping Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan.

G. 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 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 DAN SUPLEMEN KESEHATAN

A. SISTEM MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL 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 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 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 dan Suplemen Kesehatan, misalkan di unit Farmakovigilans dapat diberikan tanggung jawab tambahan dalam melakukan *monitoring* efek samping produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan atau di unit pemastian mutu diberikan tambahan dalam melakukan *monitoring* efek samping produk Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan.

Dalam pelaksanaan *monitoring* efek samping Obat Tradisional 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 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 dan Suplemen Kesehatan. Penanggung Jawab Importir hendaknya memperoleh pelatihan tentang *monitoring* efek samping/farmakovigilans.

C. TANGGUNG JAWAB PENANGGUNG JAWAB MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Penanggung jawab *monitoring* efek samping Obat Tradisional 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 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 dan Suplemen Kesehatan yang diminta oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

D. PROSEDUR PELAKSANAAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL 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 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 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 dan Suplemen Kesehatan
 - c. Prosedur tertulis/*Standard Operational Procedure monitoring* efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

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

BAB III

PELAKSANAAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL 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 dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional 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 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 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 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 DAN SUPLEMEN KESEHATAN

A. JENIS PELAPORAN

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

1. Pelaporan Spontan

Pelaporan spontan merupakan laporan Kejadian Tidak Diinginkan yang diduga disebabkan oleh Obat Tradisional 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 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 II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

2. Pelaporan Keamanan Pasca Pemasaran

Pelaporan keamanan pasca pemasaran merupakan kegiatan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan Obat Tradisional 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 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 dan Suplemen Kesehatan, yaitu 4 (empat) kali selama 24 (dua puluh empat) bulan yang masing-masing setiap 6 (enam) bulan sekali. Produk Obat Tradisional 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 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 IV dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional 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 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 dan Suplemen Kesehatan. Pendahuluan berisi informasi sebagai berikut:

- a) Interval pelaporan, nomor urut laporan
- b) Informasi produk Obat Tradisional 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 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 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 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 Serious dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-

Serius Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan menggunakan form pelaporan spontan. Pengumpulan data dan informasi efek samping dilakukan secara aktif.

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 Serious dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional 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 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 dan Suplemen Kesehatan.

4. Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

Pemegang izin edar Obat Tradisional 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 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 dan Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Lampiran III Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

B. TATA CARA PELAPORAN

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

BAB V

TINDAK LANJUT

Tindak lanjut terhadap hasil evaluasi laporan *monitoring* efek samping Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa analisis kausalitas untuk menentukan hubungan sebab-akibat kejadian tidak diinginkan yang terjadi dengan penggunaan produk.

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.

B. TINDAK LANJUT PEMEGANG IZIN EDAR

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 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 sesuai dengan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap hasil evaluasi mandiri yang telah dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO