

**NASKAH URGENSI**  
**RANCANGAN PERATURAN BADAN POM**  
**TENTANG PELAKSANAAN FARMAKOVIGILANS**

**A. LATAR BELAKANG**

1. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pelaksanaan Farmakovigilans akan menggantikan Peraturan Badan POM No. 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans. Rancangan peraturan ini merupakan peraturan pelaksana dari Pasal 410 dari Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Kegiatan penyusunan peraturan ini juga merupakan salah satu upaya Badan POM dalam memperkuat sistem farmakovigilans sebagaimana dipersyaratkan oleh WHO dalam rangka *WHO Listed Authorities (WLA)* serta menjadi salah satu peraturan yang diusulkan untuk mendukung program prioritas pemerintah dalam penanganan tuberkulosis.
3. Penyusunan pengaturan melibatkan proses *benchmarking* dengan pedoman yang berlaku secara internasional.

**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 Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629).

**C. MATERI MUATAN**

1. Peraturan ini mengatur kewajiban Pemilik Izin Edar dalam pelaksanaan farmakovigilans untuk menjamin keamanan produk, tata cara penyusunan dan penyampaian dokumen perencanaan manajemen risiko, serta pelaporan KTD, ESO, atau KIPI oleh tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. Penyusunan pedoman mengacu pada ketentuan internasional, seperti WHO, EMA, ICH, dan TGA.
2. Perubahan penting dalam rancangan peraturan meliputi:

- a. Pemilik izin edar dapat melaksanakan kegiatan farmakovigilans dengan melibatkan fasilitas pelayanan kesehatan. Ketentuan ini sesuai dengan Pasal 408 ayat (5) PP 28 tahun 2024.
- b. Pemilik izin edar dapat mengalihkan pelaksanaan farmakovigilans kepada Pelaksana Farmakovigilans melalui perjanjian kerja sama. Pelaksana Farmakovigilans dalam melaksanakan aktivitas Farmakovigilans mengacu pada Lampiran I Peraturan BPOM sesuai dengan ruang lingkup perjanjian kerja sama.
- c. Pada regulasi ini ditegaskan terkait kewajiban Pemilik Izin Edar dalam melakukan pemantauan keamanan melalui Farmakovigilans. Kewajiban tersebut mencakup klausul terkait penyampaian pelaporan Farmakovigilans dari yang sebelumnya hanya berupa klausul harus, sehingga dari kewajiban ini Pemilik Izin Edar dapat dikenakan sanksi administratif bila melakukan pelanggaran.
- d. Penambahan ketentuan terkait dengan surveilans aktif sebagai salah satu sumber pelaporan KTD, ESO, atau KIPI.
- e. Penghilangan ketentuan penyerahan dokumen PMR untuk obat generik tertentu dan perkuatan kewajiban penyerahan dokumen PMR untuk produk biosimilar.
- f. Penambahan ketentuan terkait pelaporan Studi Efektivitas Pasca Pemasaran.
- g. Penambahan ketentuan peran distributor, importir, dan eksportir dalam pertukaran informasi keamanan dengan Pemilik Izin Edar, serta perluasan mekanisme pelaporan KTD, ESO, atau KIPI oleh masyarakat melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional maupun tenaga kesehatan.
- h. Penetapan ketentuan tindak lanjut regulatori atas hasil evaluasi pelaporan, mencakup perubahan informasi produk, studi keamanan lanjutan, pembatasan penggunaan dan distribusi, hingga pembekuan atau pencabutan izin edar.

#### **D. KRONOLOGIS PENYUSUNAN PERATURAN**

1. Proses penyusunan rancangan peraturan dilakukan sejak awal tahun 2025 sebagai respons dari pendelegasian pada Pasal 410 Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Dalam penyusunan peraturan ini, kami juga memperoleh masukan dari Dit. Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA pada September 2025 serta Dit. Registrasi Obat pada bulan Maret 2025.
3. Proses pembahasan rancangan melibatkan unit di Kedeputusan I, terutama Dit. Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA dan Dit. Registrasi Obat sebagai unit pengampu, Biro Hukum dan Organisasi, dan Tim Ahli.

4. Rancangan tersebut kemudian difinalisasi pada 23 Oktober 2025 dan dilanjutkan dengan permohonan persetujuan verbal kepada unit Eselon 2 terkait di Kedepatian 1, Biro Hukum dan Organisasi, serta Plt Deputi pengawasan Obat NPPZA.
5. Setelah verbal ditandatangani oleh Plt Deputi bidang pengawasan Obat NPPZA pada 3 November 2025, dilakukan pengajuan pengunggahan rancangan peraturan kepada Biro Hukor dalam rangka konsultasi publik.
6. Konsultasi Publik
  - a. Konsultasi publik telah dilaksanakan secara daring melalui laman [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id) dan [standarobat.pom.go.id](http://standarobat.pom.go.id) pada 12 - 21 November 2025, serta secara tatap muka melalui pertemuan:
    - 1) Rapat Pembahasan bersama Tim Ahli dan perwakilan industri Farmasi pada 14 November 2025,
    - 2) FGD di BBPOM Semarang pada 21 November 2025,
    - 3) FGD di BBPOM Padang pada 28 November 2025, dan
    - 4) FGD di BBPOM Bandung pada 9 Desember 2025
  - b. Berdasarkan rangkaian konsultasi publik tersebut, telah diterima sejumlah 259 masukan yang berasal dari Tim Ahli, industri farmasi (dikirimkan secara individu atau melalui asosiasi seperti GPFI dan IPMG), asosiasi profesi (IDI, HISFARSI, PERSI, PERDAFKI), komunitas farmakovigilans di industri farmasi (forum farmakovigilans), pelaksana farmakovigilans, Kementerian Kesehatan (Direktorat Imunisasi), dan YLKI.
7. Terhadap masukan tersebut, telah dilakukan pembahasan bersama unit teknis di Kedepatian I, Biro Hukum dan Organisasi, serta Tim Ahli pada tanggal 2, 4, 12, dan 17 Desember 2025. Berdasarkan hasil pembahasan, rancangan peraturan difinalisasi dan verbal persetujuan disirkulasi kepada unit terkait serta dilaporkan kepada Kepala Badan untuk mendapat persetujuan ke tahap selanjutnya yaitu harmonisasi peraturan berkama Kementerian Hukum.

#### **E. DAMPAK PENYUSUNAN PERATURAN**

1. Dengan tersedianya peraturan ini menjadi dasar hukum dalam pelaksanaan farmakovigilans oleh pemilik izin edar di Indonesia sesuai dengan delegasi dari Pasal 410 PP 28 Tahun 2024 Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Penyusunan peraturan ini merupakan bagian dari upaya penguatan sistem pengawasan pasca pemasaran untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat di Indonesia termasuk dalam rangka penanganan tuberkulosis yang merupakan salah satu program prioritas pemerintah.