

NOTULEN

Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Farmakovigilans

I. Pelaksanaan

Hari/Tanggal : 20 Januari 2026
Waktu: : 08.00 WIB – 16.00
Tempat : Luring: RR Lt. 2 Ged. Panacea
Daring: *Zoom Meeting*

II. **Pimpinan Rapat** : Sopiani, S.H.I, M.H.

III. **Peserta Rapat** :

1. Biro Hukum dan Organisasi;
2. Direktorat Standardisasi ONPPZA;
3. Direktorat Registrasi Obat; dan
4. Direktorat KMEI.

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II

Rapat dibuka dengan ucapan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas selesainya proses penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelaksanaan Farmakovigilans (PV). PV memiliki arti penting sebagai kerangka positif hukum formal dalam mengawasi dan menilai khasiat dari obat. Sistem PV berpotensi berjalan secara parsial tidak terstandar. Rancangan ini secara jelas mengatur kewajiban Pemilik Izin Edar untuk melakukan pengamatan atas produk yang dibuat dan didistribusikan kepada masyarakat luas.

Penyampaian tujuan harmonisasi rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang pelaksanaan farmakovigilans untuk memastikan kesesuaian formil dan materiil dengan UU No.17/2023 dan PP No.28/2024, memperjelas kewajiban dan mekanisme pemangku kepentingan, serta meningkatkan efektivitas pengawasan keamanan obat pasca pemasaran.

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

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.

Direktur Standardisasi ONPPZA

Penyampaian materi muatan Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelaksanaan Farmakovigilans:

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.

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.

B. Proses Diskusi

Bagian	Pembahasan
Judul	Koreksi tahun 2025 menjadi 2026
Konsiderans Menimbang	Penyempurnaan redaksional pada bagian menimbang
Konsiderans Mengingat	Disepakati
Konsiderans Memutuskan	Disepakati
Pasal 1	Tim Pokja Harmonisasi: Meminta klarifikasi atas definisi Farmakovigilans pada ketentuan umum yang tidak mencantumkan seluruh sediaan farmasi sebagaimana Pasal 410 PP 28 Tahun 2024. Hukor BPOM: Definisi Farmakovigilans tidak mencantumkan seluruh komoditi sediaan farmasi sebagaimana dalam PP 28 karena peraturan ini hanya mengatur mengenai PV untuk Obat. Adapun telah direncanakan untuk simplifikasi peraturan tentang Pelaksanaan Farmakovigilans dengan kedeputan II di Badan POM namun pengaturan dari komoditi lain belum selesai disusun, sehingga saat ini hanya mencantumkan Obat.

	<p>Tim Pokja Harmonisasi: Apabila nantinya akan disimplifikasi keseluruhan komoditi, apa tidak sebaiknya menunggu selesai penyusunan pengaturan terkait komoditi lain? Agar peraturan yang dihasilkan jelas dan efisien.</p> <p>Tim Teknis ONPPZA BPOM: Pengaturan PV ini sudah sangat dibutuhkan di lapangan, karena revisi ini telah mengakomodir kebutuhan di masyarakat.</p> <p>Tim Pokja Harmonisasi: Apabila pengaturan ini harus tetap dilanjutkan, maka judul harus disesuaikan dan mengusulkan untuk definisi Farmakovigilans tetap mengikuti PP 28 tahun 2024.</p> <p>Tim Pokja Harmonisasi: Merekomendasikan agar konsistensi dengan PP dijaga: mempertahankan bahasa umum di judul dan definisi dari PP, tetapi dalam batang tubuh diatur bahwa pelaksanaan peraturan ini hanya untuk obat, sementara komoditi lain mengikuti peraturan tersendiri/monitoring efek samping. Sehingga rumusan definisi berubah menjadi: “Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Kuasi.”</p>
Pasal 1A	<p>Tim Pokja Harmonisasi mengusulkan penambahan Pasal baru 1A, sebagai berikut:</p> <p>(1) Pelaksanaan Farmakovigilans untuk Obat dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan ini.</p> <p>(2) Pelaksanaan Farmakovigilans untuk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Obat Kuasi dilaksanakan dengan mekanisme monitoring efek samping sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Disepakati.</p>
Pasal 2	Disepakati.
Pasal 3, 4, dan 5	Disepakati.

Pasal 6	Tim Pokja Harmonisasi: Meminta konfirmasi terkait pelibatan fasyankes dalam pasal ini apakah berdiri sendiri atau memang merupakan turunan dari Pasal sebelumnya melihat tidak ada pasal yang diacu. Tim teknis: Pengaturan mengenai pelibatan fasyankes sudah ada di lampiran III peraturan ini. Hukor BPOM: Terkait pelibatan fasyankes mengacu pada Pasal 408 PP 28 Tahun 2024. Alt. Rumusan: (1) Pemilik Izin Edar dalam pelaksanaan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dapat melibatkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan. (2) Pelibatan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan kebutuhan Pemilik Izin Edar.
Pasal 7	Disepakati.
Pasal 8	Disepakati.
Pasal 9	Disepakati.
Pasal 10	Disepakati.
Pasal 11	Disepakati.
Pasal 12	Disepakati.
Pasal 13	Disepakati.
Pasal 14	Disepakati.
Pasal 15	Disepakati.
Pasal 16	Disepakati.
Pasal 17	Disepakati.
Pasal 18	Disepakati.
Pasal 19	Disepakati.
Pasal 20	Disepakati.
Pasal 21	Disepakati.
Pasal 22	Tim Pokja harmonisasi: Memohon konfirmasi terkait ketentuan ayat (2) Tim Teknis ONPPZA BPOM: Selama izin edar itu berlaku secara umum dan akan diperpanjang setelah 5 tahun. Mengenai ketentuan ayat (2) itu diatur karena ada kemungkinan suatu izin edar tidak diperpanjang, namun data informasi harus disimpan paling singkat 10 tahun.

	<p>Tim KMEI: Ketentuan penyimpanan data informasi ini dilakukan untuk kebutuhan penelitian di masa mendatang yang dapat dijadikan pertimbangan dalam proses penelitian lanjutan.</p> <p>Penyempurnaan redaksi: Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disimpan selama izin edar berlaku dan paling singkat 10 (sepuluh) tahun setelah izin edar tidak berlaku.</p>
Pasal 23	Disepakati
Pasal 24	<p>Tim Pokja harmonisasi: Memohon konfirmasi proses evaluasi oleh Kepala Badan hingga dikeluarkan Keputusan hasil evaluasi.</p> <p>Tim Teknis: Terdapat 2 output berbeda untuk ketentuan ayat (1) huruf a dan huruf b, sehingga dibuat bridging dalam Pasal 25 ayat (1) untuk menjelaskan keputusan yang akan ditetapkan oleh Kepala Badan berupa sebagaimana huruf a sampai dengan huruf e.</p> <p>Alt. Rumusan: Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Kepala Badan kepada Pemilik Izin Edar untuk ditindaklanjuti.</p>
Pasal 25	Penyempurnaan redaksional.
Pasal 26	Disepakati.
Pasal 27	<p>Tim Pokja harmonisasi:</p> <p>Pasal 408 ayat (6) mengatur kewenangan BPOM sebagai lembaga pemerintah nonkementerian dapat melakukan tindakan pengambilan sampel atau contoh Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, atau PKRT yang terdapat di industri, fasilitas distribusi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan tempat tinggal pasien atau konsumen.</p> <p>Hukor BPOM: Terkait pengambilan sampel sebagaimana Pasal 408 PP 28 Tahun 2024 telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan.</p>
Pasal 27A	<p>Pasal 27A (1) Dalam rangka Pelaksanaan Farmakovigilans Kepala Badan dapat melakukan tindakan berupa mengambil sampel atau contoh yang terdapat di industri, fasilitas</p>

	<p>distribusi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan tempat tinggal pasien atau konsumen.</p> <p>(2) Tindakan pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan farmakovigilans sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>
Pasal 28	<p>Tim Pokja harmonisasi: Memohon konfirmasi keterkaitan Petugas yang diatur dalam Pasal 27 ayat (4) dengan tim koordinasi yang disebutkan dalam Pasal 28.</p> <p>Tim KMEI: Tim koordinasi yang dimaksud dalam Pasal 28 merupakan tim yang mencakup keseluruhan pihak yang terlibat dalam pelaksanaan farmakovigilans, yang dapat meliputi UPT BPOM, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Tim Ahli terkait, K/L terkait, dsb.</p> <p>Dirumuskan ayat tambahan untuk mempertegas pembentukan tim koordinasi ditetapkan dengan keputusan Kepala Badan: (2) Tim koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.</p>
Pasal 29	<p>Tim Pokja harmonisasi: Untuk disesuaikan pengacuan Pasal dan ayat. Untuk dipastikan kembali dan diselaraskan dengan Pasal 426 ayat (2) PP 28 Tahun 2024.</p> <p>Hukor BPOM: Pengaturan sanksi yang tercantum dalam Pasal 29 ayat (2) ini didasarkan pada kewenangan dari BPOM, adapun ketentuan dalam PP 28 Tahun 2024 itu</p>
Pasal 30	<p>Untuk diselaraskan dengan ketentuan dalam PP 28 Tahun 2024.</p>
Pasal 31	<p>Tim Pokja harmonisasi: Untuk dilakukan internalisasi oleh BPOM, saran Kemenkum agar poin-poin perubahan untuk dirinci.</p>
Pasal 32	<p>Disepakati.</p>
Pasal 33	<p>Disepakati.</p>
Lampiran	<p>Dikembalikan untuk pencermatan kepada unit teknis sebagai pemrakarsa.</p>

V. Penutup

- Rancangan Peraturan BPOM akan disesuaikan dengan teknik penyusunan sesuai Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2012 terkait penambahan ayat yang menegaskan ruang lingkup (khusus obat), penjelasan mekanisme evaluasi dan keputusan Kepala Badan, rumusan penunjukan pelaksana, penempatan ketentuan mengenai sampling dan pengawasan, penegasan rujukan terhadap PP dan peraturan lain terkait sanksi dan registrasi.
- Disampaikan untuk pengaturan terkait pelaksanaan farmakovigilans untuk komoditi lain segera diselesaikan mengingat ketentuan yang diatur merupakan amanah dari Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 dan mengingat pentingnya pengawasan di masyarakat.
- Rapat pengharmonisasian dinyatakan selesai oleh Kementerian Hukum dengan tetap memperhatikan beberapa catatan sebagaimana tercantum pada bagian diskusi.
- Rapat ditutup dan diakhiri dengan ucapan terima kasih kepada seluruh peserta yang telah turut aktif kebersamai pembahasan rapat harmonisasi.

VI. Dokumentasi



