



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 87, 2021

BPOM. Monitoring. Efek Samping. Obat
Tradisional. Suplemen Kesehatan. Mekanisme.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 4 TAHUN 2021
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL
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 dan suplemen kesehatan selama beredar, diperlukan pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dan Pasal 10 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL 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. 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. Hari adalah hari kalender.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PENERAPAN

Pasal 2

- (1) Pemegang Izin Edar wajib menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginkan dari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk menjamin keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di peredaran.
- (2) Pemegang Izin Edar yang mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di wilayah Indonesia wajib melaporkan kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 3

- (1) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan sebagai berikut:
 - a. aspek keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan kejadian tidak diinginkan atau masalah lain terkait dengan penggunaan;
 - b. perubahan profil manfaat-risiko Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan/atau
 - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pelaporan spontan;
 - b. pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain;
 - c. pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain; dan/atau

- d. pelaporan keamanan pasca pemasaran berdasarkan hasil kajian risiko terhadap produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tertentu.

Pasal 4

- (1) Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan terhadap kasus efek berupa kejadian tidak diinginkan.
- (2) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelaporan spontan yang meliputi:
 - a. Kejadian Tidak Diinginkan Serious; dan/atau
 - b. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious.
- (3) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (5) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang terjadi di luar wilayah Indonesia wajib dilaporkan sepanjang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan diedarkan di wilayah Indonesia.

Pasal 5

- (1) Kejadian Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) 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.

- (2) Kejadian yang tidak mengakibatkan efek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk dalam Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius.

Pasal 6

Pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf d harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan bahan aktif baru;
- b. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan kombinasi bahan aktif baru; dan/atau
- c. Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang berdasarkan kajian risiko telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan termasuk dalam pelaporan keamanan pasca pemasaran.

Pasal 7

- (1) Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa Kejadian Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a paling lambat 15 (lima belas) Hari.
- (2) Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan spontan berupa Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b sebanyak 2 (dua) kali dalam waktu setiap 6 (enam) bulan yang masing-masing disampaikan pada bulan Januari dan bulan Juli.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk untuk laporan tidak terjadi kejadian tidak diinginkan/laporan nihil.
- (4) Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2) huruf b dan huruf c dalam waktu paling lambat 5 (lima) Hari setelah informasi diterima.

- (5) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berlaku untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi di luar wilayah Indonesia namun diedarkan di wilayah Indonesia.
- (6) Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2) huruf d sebanyak 4 (empat) kali selama 24 (dua puluh empat) bulan yang masing-masing disampaikan setiap 6 (enam) bulan sekali.
- (7) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan setelah mendapatkan persetujuan izin edar.

Pasal 8

- (1) Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dilakukan evaluasi oleh Kepala Badan.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan tim ahli sesuai dengan kompetensi dan/atau keahlian di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (3) Tim ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (4) Pemegang Izin Edar wajib melaksanakan hasil evaluasi yang diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Tenaga kesehatan atau masyarakat dapat melaporkan adanya Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan/atau Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2).
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

BAB III
TATA CARA PELAPORAN

Pasal 10

- (1) Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dapat disampaikan melalui:
 - a. *e-reporting*;
 - b. surat elektronik;
 - c. surat tertulis;
 - d. telepon; atau
 - e. aplikasi *mobile*.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disampaikan melalui mekanisme sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) dan ayat (2) menggunakan format formulir pelaporan spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) menggunakan format tabel rekapitulasi pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pelaporan rekapitulasi untuk pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) disampaikan setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli.
- (6) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) menggunakan format tabel rekapitulasi pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang

merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (7) Pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (6) dan ayat (7) menggunakan format pelaporan keamanan pasca pemasaran sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

Dalam rangka fungsi pengawasan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang meminta laporan hasil monitoring tidak terjadi kejadian tidak diinginkan/laporan nihil kepada Pemegang Izin Edar terhadap Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah diedarkan.

BAB IV

DOKUMENTASI

Pasal 12

Pemegang Izin Edar wajib mendokumentasikan hasil pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 13

- (1) Pemegang Izin Edar yang melanggar ketentuan mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4 ayat (3), Pasal 4 ayat (4), Pasal 4 ayat (5), Pasal 7 ayat (1), Pasal 7 ayat (2), Pasal 7 ayat (4), Pasal 7 ayat (6), Pasal 8 ayat (4), dan/atau Pasal 12 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Obat Tradisional untuk sementara;

- c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. penundaan dan penolakan pelayanan registrasi produk; dan/atau
 - e. pembatalan izin edar.
- (2) Pemegang Izin Edar yang melanggar ketentuan mekanisme monitoring efek samping Suplemen Kesehatan dikenakan sanksi administratif sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pengawasan Suplemen Kesehatan.
 - (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 14

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 15

Pemegang Izin Edar yang telah menerapkan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

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 2 Februari 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Februari 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 4 TAHUN 2021
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

TATA CARA PELAPORAN

Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional 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* : <http://e-mesot.pom.go.id>
- 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
- e. Aplikasi *mobile* pada android : *E-MESOT*

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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 4 TAHUN 2021
 TENTANG
 MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT
 TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

- 1 -

**FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERIUS DAN
 KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN NON-SERIUS OBAT TRADISIONAL 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 atau efeksampingotsk@gmail.com

PELAPORAN KEJADIAN : **OBAT TRADISIONAL** **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	:	

-2-

PEKERJAAN	:	
NO. TELEPON (Jika ada)	:	

BERAT BADAN (kg)	:	
TINGGI BADAN (cm)	:	
TEKANAN DARAH	:	
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"/> Alergi <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan: <input type="checkbox"/> Gangguan Hati <input type="checkbox"/> Tidak Tahu

DATA KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

BENTUK KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / 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 <input type="checkbox"/> Diare <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:
TANGGAL TERJADI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN	:	
TANGGAL AKHIR KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN	:	
KESUDAHAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN *	:	<input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dengan Gejala Sisa <input type="checkbox"/> Belum Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Tidak Tahu
PENANGANAN YANG DILAKUKAN	:	

- 10 -

-3-

APAKAH KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN BERKURANG /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 (<i>Rechallenge</i>)?* <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 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	
APAKAH PERNAH MENGALAMI KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN SERUPA DI MASA LALU?*	: <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Ada Informasi	
RIWAYAT EFEK SAMPING YANG PERNAH DIALAMI?	:	
DATA LABORATORIUM (Bila Ada)	:	
KETERANGAN TAMBAHAN :		

DATA PRODUK OBAT TRADISIONAL ATAU SUPLEMEN KESEHATAN DAN PRODUK/MAKANAN LAIN YANG DIKONSUMSI PADA HARI KEJADIAN

NO	NAMA PRODUK/MAKANAN DAN IZIN EDAR	APAKAH DICURIGAI MENIMBULKAN EFEK SAMPING*	BENTUK SEDIAAN	PENGUNAAN						KETERA-NGAN
				CARA	DOSIS	FREKUENSI / HARI	TGL MULAI	TGL AKHIR	TUJUAN	

-4-										

* Beri tanda (✓) pada kolom yang tersedia

....., 20....

Tanda Tangan Pelapor

(Nama Lengkap)

Penjelasan:

1. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dimaksudkan untuk memonitor semua kejadian tidak diinginkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan baik yang serius ataupun non-serius yang dijumpai pada penggunaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali Obat Tradisional 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 DAN SUPLEMEN KESEHATAN

1.	Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan Serious dan Non-Serius Obat Tradisional 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.	Pekerjaan Pengguna	: Disebutkan keterangan yang mengarahkan kepada kemungkinan adanya hubungan antara jenis pekerjaan/lingkungan pekerjaan dengan kejadian tidak diinginkan obat tradisional 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
15.	Nomor Telepon Pengguna	: Dicantumkan jika ada.
16.	Berat Badan Pengguna	: Berat badan dalam kilogram.
17.	Tinggi Badan Pengguna	: Tinggi badan dalam sentimeter.
18.	Tekanan Darah Pengguna	: Dicantumkan cukup jelas.
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.	Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami	: Beri tanda (✓) pada pilihan Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami setelah penggunaan produk, pilihan boleh lebih dari satu.
22.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	: Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
23.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	: Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
24.	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan	: Beri tanda (✓) pada pilihan Kesudahan Kejadian yang Tidak Diinginkan.
25.	Penanganan yang Dilakukan	: Dicantumkan dengan jelas penanganan yang telah dilakukan untuk mengatasi kejadian tidak diinginkan yang dialami.
26.	Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Berkurang/Sembuh setelah Pemakaian Dihentikan?	: Beri tanda (✓) pada pilihan.
27.	Apakah Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama (<i>Rechallenge</i>)?	: Beri tanda (✓) pada pilihan.
28.	Bila Dilakukan Pemberian Ulang Produk yang Sama,	: Beri tanda (✓) pada pilihan.

	Apakah Kejadian Tidak Diinginkan Timbul Kembali?	
29.	Apakah Efek Samping Berkurang Setelah Dosis Pemakaian Produk Dikurangi	: Beri tanda (✓) pada pilihan.
30.	Apakah Pernah Mengalami Efek Samping Serupa di Masa Lalu?	: Beri tanda (✓) pada pilihan.
31.	Riwayat Efek Samping yang Pernah Dialami?	: Dicantumkan dengan jelas riwayat efek samping yang pernah dialami setelah penggunaan
32.	Data Laboratorium	: Dicantumkan jika ada.
33.	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.
34.	Nama Produk dan Izin Edar	: <ul style="list-style-type: none"> - Sebutkan produk obat tradisional atau suplemen kesehatan yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan, termasuk produk lain selain produk obat tradisional atau suplemen kesehatan yang diberikan bersamaan dengan obat tradisional atau suplemen kesehatan yang diduga menimbulkan kejadian tidak diinginkan. - Penulisan nama produk harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"> • Nama dagang • Nomor izin edar
35.	Apakah Dicurigai Menimbulkan Efek Samping	: Beri tanda (✓) pada Produk yang Dicurigai Menimbulkan Efek Samping.

36.	Bentuk Sediaan	:	Sebutkan bentuk sediaan produk, seperti tablet, kapsul, pil, serbuk, rajangan, cairan obat dalam, salep, krim dan lain-lain.
37.	Cara Penggunaan	:	Sebutkan cara penggunaan produk seperti oral, topikal.
38.	Dosis Penggunaan	:	Sebutkan jumlah produk dalam sekali penggunaan produk.
39.	Frekuensi Penggunaan per Hari	:	Sebutkan frekuensi penggunaan produk per hari.
40.	Tanggal Mulai Penggunaan	:	Tanggal pertama kali produk digunakan, lengkap dengan bulan dan tahun.
41.	Tanggal Akhir Penggunaan	:	Tanggal produk dihentikan penggunaannya, lengkap dengan bulan dan tahun.
42.	Tujuan Penggunaan	:	Dicantumkan tujuan/indikasi penggunaan produk.
43.	Keterangan	:	Dicantumkan antara lain nomor bets; tanggal kedaluwarsa.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 4 TAHUN 2021
 TENTANG
 MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT
 TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

TABEL REKAPITULASI PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

-1-

REKAPITULASI PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Nama Perusahaan :
 Nomor Telepon :
 Email :
 Periode :

No	Nama Produk (*)	Nomor Izin Edar (*)	Jumlah Kasus per Produk (*) (**)	Nama Pengguna (Inisial) (*)	Jenis Kelamin (*)	Umur (*)	Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (Serius/Non Serius) (*)	Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan /Keluhan yang Terjadi (*)	Tanggal Mulai Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan/ Keluhan (*)	Tanggal Akhir Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan/ Keluhan (*)	Kesudahan Kejadian Tidak Diinginkan /Keluhan (*)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

-2-

- (*) : 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

Penjelasan:
(Nama Lengkap)

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-Serius.
2. Apabila dalam periode pelaporan terjadi kasus Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius maka Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius 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 DAN SUPLEMEN KESEHATAN

1.	Nomor	:	Cukup jelas.
2.	Nama Produk	:	Penulisan nama produk harus lengkap yaitu: <ul style="list-style-type: none"> • Nama dagang • Nomor izin edar
3.	Nomor Izin Edar	:	Tuliskan nomor izin edar produk. Contoh: TR123456789
4.	Jumlah Kasus per Produk	:	Jumlah kasus Kejadian Tidak Diinginkan Serious/Non-Serius setelah penggunaan normal Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan selama periode pelaporan.
5.	Nama Pengguna (inisial)	:	Tuliskan nama pengguna (inisial) produk Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan. Jika kasus untuk 1 (satu) item produk Obat Tradisional 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"> a. Serious b. Non-Serius
9.	Bentuk Kejadian Tidak Diinginkan/Keluhan yang Dialami	:	Dicantumkan dengan jelas bentuk kejadian yang tidak diinginkan/keluhan yang dialami setelah penggunaan produk.
10.	Tanggal Terjadi Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal pertama kali terjadi kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.
11.	Tanggal Akhir Kejadian Tidak Diinginkan	:	Tanggal berakhirnya kejadian yang tidak diinginkan, lengkap dengan bulan dan tahun.

12.	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,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 4 TAHUN 2021
TENTANG
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT
TRADISIONAL 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,

ttd

PENNY K. LUKITO