



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011
TENTANG
PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
2. Produk Biologi adalah adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

**BAB II
FARMAKOVIGILANS**

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi wajib melaksanakan Farmakovigilans.
- (2) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan mengenai:
 - a. aspek keamanan obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan;
 - b. perubahan profil manfaat-risiko obat; dan/atau
 - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

BAB III

PELAPORAN DAN DOKUMENTASI

Pasal 3

- (1) Apabila dalam melakukan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Industri Farmasi menemukan obat dan/atau bahan obat hasil produksinya yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, Industri Farmasi wajib melakukan pelaporan hal tersebut kepada Kepala Badan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pelaporan spontan (*spontaneous reporting*);
 - b. pelaporan berkala pasca pemasaran (*periodic safety update report*);
 - c. pelaporan studi keamanan pasca pemasaran;
 - d. pelaporan publikasi/literatur ilmiah;
 - e. pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain;
 - f. pelaporan tindak lanjut pemegang izin edar di negara lain; dan/atau
 - g. pelaporan dari perencanaan manajemen risiko.
- (3) Pelaporan spontan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa kejadian tidak diinginkan serius dan non-serius pada penggunaan obat termasuk vaksin.
- (4) Kriteria kejadian tidak diinginkan serius sebagaimana dimaksud pada ayat (3), meliputi semua kejadian medis yang menyebabkan:
 - a. kematian;
 - b. keadaan yang mengancam jiwa;
 - c. pasien memerlukan perawatan rumah sakit;
 - d. perpanjangan waktu perawatan rumah sakit;
 - e. cacat tetap;
 - f. kelainan kongenital; dan/atau
 - g. kejadian medis penting lainnya.
- (5) Ketentuan jenis dan waktu pelaporan dalam Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diatur dalam pedoman terlampir.

Pasal 4

- (1) Terhadap pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan evaluasi oleh Kepala Badan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan bersama dengan Tim Ahli yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disampaikan kepada Industri Farmasi untuk ditindak lanjuti.

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi wajib mendokumentasikan semua data dan pelaporan Farmakovigilans.
- (2) Data dan pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib diperlihatkan kepada petugas pemeriksa yang berwenang.

BAB IV

PEDOMAN TEKNIS

Pasal 6

Pelaksanaan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 3, dan Pasal 5 dilakukan sesuai dengan Pedoman Teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 7

Industri Farmasi yang tidak melaksanakan Farmakovigilans sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan secara tertulis;
- b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
- c. perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu; dan/atau
- d. penghentian sementara kegiatan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

**BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 8

Industri Farmasi wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini.

**BAB VII
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Januari 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 29



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011

TENTANG

PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI

PEDOMAN TEKNIS

PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI

I. LATAR BELAKANG

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) mengemban tugas pengawasan obat dan makanan untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Terkait dengan pengawasan obat, Badan POM melakukan pengawalan dan pemantauan mulai dari evaluasi pra-pemasaran (*pre-market evaluation*) hingga pengawasan pasca pemasaran (*post-market surveillance*) obat yang beredar terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu.

Dalam lingkup pengawasan obat pasca pemasaran, pemantauan aspek keamanan obat merupakan kegiatan yang strategis dalam rangka menjamin keamanan obat (*ensuring drug safety*). Kegiatan ini pada gilirannya, berdampak terhadap jaminan keamanan pasien (*ensuring patient safety*) sebagai pengguna akhir obat.

Pengawalan dan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran dilakukan untuk mengetahui efektivitas dan keamanan penggunaan obat pada kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya. Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya efek samping obat dapat dicegah, dengan pengetahuan yang bertambah, antara lain diperoleh dari kegiatan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran. Oleh karena itu, kegiatan ini menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktik klinik dan kesehatan masyarakat secara umum.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

Di samping pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, Industri Farmasi mempunyai peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan obat yang diedarkannya. Bentuk peran dan tanggung jawab dimaksud tertera pada pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tanggal 16 Desember 2010, bahwa Industri Farmasi wajib melakukan Farmakovigilans. Dalam melakukan Farmakovigilans, jika Industri Farmasi menemukan obat dan/atau bahan obat hasil produksinya yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat dan mutu, maka Industri Farmasi wajib melaporkan hal tersebut kepada Kepala Badan POM. Secara khusus terkait peran dan tanggung jawab Industri Farmasi dalam menjamin aspek keamanan obat yang diedarkan, Industri Farmasi harus melakukan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat pasca pemasaran. Untuk melaksanakan hal tersebut diperlukan suatu Pedoman Teknis Farmakovigilans sebagai panduan bagi Industri Farmasi.

II. TUJUAN DAN RUANG LINGKUP

Pedoman Teknis ini dimaksudkan sebagai panduan untuk mempermudah pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi, memuat persyaratan minimal yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi sebagai bentuk tanggung jawabnya dalam menjamin keamanan obat yang diedarkan. Ruang lingkup Pedoman Teknis ini meliputi: organisasi, pelaporan spontan (*spontaneous reporting*), pelaporan berkala pasca-pemasaran (*Periodic Safety Update Report - PSUR*), pelaporan studi keamanan pasca pemasaran, pelaporan publikasi/literatur ilmiah, pelaporan tindak lanjut regulatori dari Badan Otoritas Negara lain, pelaporan tindak lanjut pemegang izin edar di negara lain, dan pelaporan dari perencanaan manajemen risiko.

III. PERAN DAN TANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI

Peran dan tanggung jawab Industri Farmasi terkait dengan Farmakovigilans secara khusus diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tanggal 16 Desember 2010 tentang Industri Farmasi. Pada pasal 9 dari Peraturan Menteri Kesehatan tersebut dinyatakan bahwa Industri Farmasi wajib melakukan Farmakovigilans.

Dalam kaitan ini, Industri Farmasi harus memiliki suatu sistem Farmakovigilans yang dapat menunjang pelaksanaan kewajibannya dalam melakukan pemantauan keamanan obat yang diedarkan. Sistem Farmakovigilans dimaksud harus disusun sedemikian rupa untuk merefleksikan tanggung jawab dan kemampuan Industri Farmasi untuk dapat mengambil tindak lanjut yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang diedarkan. Dalam sistem Farmakovigilans, Industri Farmasi harus mempunyai prosedur tertulis yang mencakup antara lain proses pengumpulan dan penerimaan, evaluasi dan pelaporan aspek keamanan, serta tindak lanjut yang diperlukan.

IV. PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Sesuai dengan tugas dan fungsinya, Badan POM melakukan pengawasan pra- dan pasca pemasaran di bidang obat. Pengawasan pasca pemasaran dilakukan antara lain dengan menyelenggarakan Sistem Farmakovigilans untuk melakukan pemantauan, pengumpulan dan evaluasi semua informasi terkait aspek keamanan untuk menilai profil manfaat (*benefit*) dan risiko (*risk*) obat yang disetujui beredar di Indonesia. Badan POM secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat yang beredar dan mengambil tindak lanjut regulatori yang diperlukan.

Tindak lanjut regulatori yang dilakukan oleh Badan POM dapat berupa perubahan informasi produk (termasuk tetapi tidak terbatas pada, perubahan indikasi, posologi dan pembatasan dosis), pembatasan penggunaan, pembekuan izin edar, pembatalan izin edar, dan penarikan produk dari peredaran.



V. SISTEM FARMAKOVIGILANS

V. 1. Organisasi

Industri Farmasi harus memiliki Sistem Farmakovigilans yang dilaksanakan sebagai bentuk tanggung jawab terhadap obat yang diedarkannya. Sistem tersebut harus menjamin Industri Farmasi untuk dapat melakukan tindak lanjut yang diperlukan. Industri Farmasi harus menjamin bahwa semua informasi mutakhir terkait dengan aspek keamanan obat berupa perubahan profil manfaat-risiko (*update risk-benefit balance*) obat yang diedarkan, dilaporkan segera kepada Badan POM.

Industri Farmasi harus memiliki suatu unit dalam organisasi untuk melaksanakan Farmakovigilans. Unit tersebut dapat berupa unit baru yang dibentuk atau unit yang sudah ada dengan penambahan fungsi untuk pengelolaan Farmakovigilans.

Unit dimaksud harus dapat digambarkan dalam struktur organisasi yang ada, disertai dengan penjelasan tugas dan fungsi, termasuk hubungan kerja dengan unit lain dalam organisasi terkait dengan pelaksanaan Farmakovigilans.

Dalam pelaksanaan Farmakovigilans, Industri Farmasi harus menunjuk penanggung jawab untuk aktivitas tersebut. Penanggung jawab sekurang-kurangnya memiliki latar belakang pendidikan yang relevan dan atau telah memperoleh pelatihan tentang Farmakovigilans.

Penanggung jawab Farmakovigilans mempunyai tugas dan tanggung jawab antara lain:

- a. Membentuk dan mengelola sistem Farmakovigilans pada Industri Farmasi yang bersangkutan.
- b. Memahami profil keamanan dan dapat memberikan penjelasan tentang isu aspek keamanan terkait dengan obat yang diedarkan oleh Industri Farmasi yang bersangkutan.



- c. Bertindak sebagai personel yang ditunjuk oleh Industri Farmasi dalam Farmakovigilans dan harus dapat dihubungi selama 24 jam.
- d. Menyiapkan semua jenis pelaporan Farmakovigilans.
- e. Menyiapkan dan memberikan informasi tentang aspek keamanan obat yang diminta oleh Badan POM dengan segera dalam rangka pengkajian manfaat-risiko (*risk-benefit assessment*).

Komitmen Industri Farmasi diperlukan dalam upaya meningkatkan kemampuan personel yang menangani Farmakovigilans. Komitmen tersebut ditunjukkan dalam bentuk perencanaan pelatihan, penjadwalan, evaluasi dampak pelatihan yang dilakukan, dan adanya prosedur berkelanjutan untuk evaluasi kemampuan personel tersebut.

V.2. Pelaporan Farmakovigilans

V.2.1. Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (*Spontaneous Adverse Events Reporting*)

Pelaporan spontan merupakan laporan kejadian tidak diinginkan yang diduga disebabkan oleh obat termasuk vaksin yang diedarkan oleh Industri Farmasi. Pelaporan spontan tersebut dilakukan oleh Industri Farmasi berdasarkan laporan tertulis atau lisan yang diperoleh dari berbagai sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, namun bukan dalam rangka pemantauan yang direncanakan atau bagian dari suatu penelitian.

Kejadian tidak diinginkan tersebut dapat berupa kejadian serius dan non-serius. Kriteria kejadian tidak diinginkan serius meliputi semua kejadian medis pada penggunaan obat termasuk vaksin yang menyebabkan:

- a. Kematian,
- b. Keadaan yang mengancam jiwa,
- c. Pasien memerlukan perawatan rumah sakit,
- d. Perpanjangan waktu perawatan rumah sakit,



- e. Cacat tetap,
- f. Kelainan kongenital, dan/atau
- g. Kejadian medis penting lainnya.

V.2.1.1. Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan terkait Penggunaan Obat.

Kejadian tidak diinginkan yang wajib dipantau dan dilaporkan dalam bentuk laporan spontan meliputi kejadian tidak diinginkan serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam dan luar negeri, kejadian tidak diinginkan serius yang dapat diperkirakan (*expected*) dan non-serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam negeri.

Pelaporan spontan kejadian tidak diinginkan serius baik yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) maupun yang dapat diperkirakan (*expected*) wajib dilaporkan ke Badan POM sesegera mungkin dan tidak lebih dari 15 (lima belas) hari kalender, sesuai Lampiran 1. Pelaporan spontan kejadian tidak diinginkan serius tersebut dapat dilaporkan dengan menggunakan formulir pada Lampiran 2 dan atau formulir CIOMS pada Lampiran 3.

Industri Farmasi wajib melakukan pelaporan spontan kejadian tidak diinginkan non-serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam negeri sesuai dengan ketentuan dalam Pedoman Teknis ini. Jika tidak ada laporan spontan kejadian tidak diinginkan yang diterima, Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan nihil (*zero report*). Pelaporan spontan kejadian tidak diinginkan non-serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) tersebut dilakukan setiap 6



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

(enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli dalam bentuk tabel sesuai Lampiran 4.

V.2.1.2. Pelaporan Spontan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

KIPI yang wajib dilaporkan oleh Industri Farmasi meliputi KIPI serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam dan luar negeri, KIPI serius yang dapat diperkirakan (*expected*) di dalam negeri dan KIPI non serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) di dalam negeri.

Pelaporan KIPI serius berupa kematian harus disampaikan dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam paling lambat pada hari kerja berikutnya, sebagai laporan awal sejak Industri Farmasi mengetahui adanya informasi tersebut, dan tidak lebih dari 15 hari kalender sebagai laporan lengkap lanjutan. Laporan KIPI serius lainnya harus dilaporkan dalam waktu tidak lebih dari 15 hari kalender, sesuai Lampiran 5. Pelaporan spontan KIPI serius tersebut dapat dilaporkan dengan menggunakan formulir pada Lampiran 6.

Industri Farmasi wajib melakukan pelaporan spontan KIPI non-serius yang terjadi di Indonesia, dan dilaporkan sesuai dengan ketentuan dalam Pedoman Teknis ini. Jika tidak ada laporan spontan KIPI yang diterima, Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan nihil (*zero report*). Pelaporan spontan KIPI non-serius tersebut dilakukan setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli dalam bentuk tabel sesuai Lampiran 7.



V.2.2. Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran (*Periodic Safety Update Report (PSUR)*)

Pelaporan berkala pasca pemasaran merupakan kegiatan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat yang dilakukan oleh Industri Farmasi terhadap obat yang diedarkan. PSUR dilaporkan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 (dua) tahun pertama, dan setiap tahun untuk 3 (tiga) tahun berikutnya setelah disetujui beredar di Indonesia.

Kriteria obat yang wajib dilaporkan :

- a. Obat dengan zat aktif baru, termasuk produk biologi sejenis (*similar bio-therapeutic product*).
- b. Obat lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.

Format PSUR sekurang-kurangnya 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 efikasi; data keamanan mutakhir yang penting)
- j. Informasi keamanan menyeluruh (*overall safety information*)
- k. Kesimpulan



V.2.3. Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran

Pelaporan studi keamanan pasca pemasaran harus dilakukan oleh Industri Farmasi pemegang izin edar untuk:

1. Obat yang dalam persetujuan izin edarnya dipersyaratkan untuk dilakukan studi tersebut; atau
2. Obat tertentu yang telah beredar dan dipersyaratkan untuk dilakukan studi dalam rangka perencanaan manajemen risiko, berdasarkan pengkajian risiko-manfaat dan / atau rekomendasi tim ahli terkait.

Industri Farmasi pemegang izin edar obat harus melaporkan hasil studi tersebut kepada Badan POM.

V.2.4. Pelaporan Publikasi/Literatur Ilmiah

Industri Farmasi harus melaporkan informasi keamanan obat yang mempengaruhi profil manfaat-risiko yang dimuat dalam publikasi atau literatur ilmiah kepada Badan POM, segera setelah mengetahui adanya publikasi atau literatur ilmiah tersebut, dengan melampirkan publikasi/literatur ilmiah dimaksud.

V.2.5. Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain

Industri Farmasi harus segera melaporkan semua informasi tindak lanjut regulatori negara lain terkait dengan aspek keamanan mutakhir seperti pembekuan atau pembatalan izin edar, serta penarikan obat dari pasaran yang dilakukan oleh badan otoritas negara lain. Pelaporan awal dilakukan dalam waktu 24 jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya.



V.2.6. Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

Industri Farmasi di Indonesia harus segera melaporkan semua tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar obat terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan mutakhir seperti penarikan obat dari peredaran. Pelaporan dilakukan dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya.

V.2.7. Pelaporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko

Pelaporan hasil pelaksanaan kegiatan terkait perencanaan manajemen risiko oleh Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan.

VI. TATA CARA PELAPORAN

Industri Farmasi menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Pedoman Teknis ini dan ditujukan ke:

Pusat Farmakovigilans
c.q. Direktorat Pengawasan Distribusi
Produk Terapeutik dan PKRT
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia

Melalui beberapa cara di bawah ini:

- a. Pos : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560
- b. E-mail : pv-center@pom.go.id
- c. Nomor fax : +62-21-42883485
- d. Nomor telepon : +62-21-4244755 Ext.111; 4244691 Ext. 1072

Semua laporan yang diterima oleh Badan POM akan diberikan surat pemberitahuan penerimaan dalam waktu tidak lebih dari 7 (tujuh) hari kerja.



VII. DOKUMENTASI

Pelaksanaan Farmakovigilans harus didukung dengan dokumentasi yang baik dan dapat diakses oleh petugas Badan POM pada saat dilakukan pemeriksaan. Dokumen-dokumen yang harus tersedia antara lain:

1. Daftar riwayat hidup (*curriculum vitae*), uraian tugas dan catatan pelatihan untuk personel yang menangani Farmakovigilans,
2. Prosedur Operasional Baku (POB) semua kegiatan yang dilakukan,
3. Arsip kasus laporan spontan kejadian tidak diinginkan serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) dan yang dapat diperkirakan (*expected*) per individual kasus dan tabel kejadian tidak diinginkan yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) non-serius,
4. PSUR (jika ada),
5. Laporan studi keamanan pasca pemasaran,
6. Laporan publikasi/literatur ilmiah,
7. Laporan tindak lanjut regulatori dari Badan Otoritas Negara lain,
8. Laporan tindak lanjut pemegang izin edar di negara lain, dan / atau
9. Laporan pelaksanaan perencanaan manajemen risiko.

IX. DAFTAR ISTILAH

1. **Analisis Manfaat – Risiko (*risk-benefit assessment*)** adalah suatu proses pengkajian untuk mengevaluasi manfaat dan risiko suatu obat.
2. **Bahan Kimia Obat Baru atau *New Chemical Entity*** adalah bahan kimia obat yang belum pernah terdaftar sebagai bahan aktif dari obat yang pernah disetujui dan beredar di Indonesia.
3. **CIOMS** adalah *the Council for International Organizations of Medical Sciences*.
4. ***Dechallenge*** adalah kesudahan kejadian tidak diinginkan setelah obat yang dicurigai dihentikan penggunaannya.
5. **Efektivitas (*effectiveness*)** adalah ukuran kemampuan obat mengobati penyakit dalam situasi klinik yang sebenarnya.
6. **Efek Samping Obat (ESO) atau *Adverse Drug Reactions*** adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.

7. **Izin edar** adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. **Kejadian Tidak Diinginkan (*Adverse Events*)** adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut.
9. **Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)** adalah kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi, baik berupa efek vaksin ataupun efek samping, toksisitas, reaksi sensitifitas, efek farmakologis, atau kesalahan program, koinsidensi, reaksi suntikan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.
10. **Kejadian medis penting lainnya** adalah kejadian tidak diinginkan yang berdasarkan penilaian dokter apabila tidak ditangani secara langsung akan membahayakan keselamatan pasien.
11. **Keamanan Pasien (*patient safety*)** adalah penghindaran, pencegahan dan pengurangan efek yang tidak diinginkan atau cedera akibat suatu proses perawatan kesehatan termasuk penggunaan obat.
12. Kriteria ***expectedness*** merujuk pada kejadian ESO yang dapat diperkirakan dan terdokumentasi dalam informasi produk yang disetujui di Indonesia.
13. Kriteria ***unexpectedness*** merujuk pada kejadian ESO yang tidak dapat diperkirakan atau belum disebutkan dalam informasi produk yang disetujui di Indonesia.
14. **Khasiat (efikasi)** adalah kemampuan suatu obat untuk menghasilkan efek terapetik yang diharapkan.
15. **Manfaat (*benefit*)** adalah efek terapetik obat yang sudah terbukti, termasuk penilaian pasien terhadap efek terapi obat tersebut (*The proven therapeutic good of a product, including patient's subjective assessment of its effect*).



16. **Obat Baru** adalah obat dengan zat aktif baru, atau zat tambahan baru, atau bentuk sediaan/cara pemberian, atau kekuatan baru, atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
17. **Risiko (risk)** adalah probabilitas bahaya yang dapat ditimbulkan oleh suatu obat selama penggunaan klinis, biasanya dinyatakan dalam bentuk persentase atau rasio; probabilitas (*chance, odds*) dari kejadian yang tidak diinginkan.
18. **Rechallenge** adalah kejadian tidak diinginkan yang berulang setelah obat digunakan atau diberikan kembali kepada pasien yang telah sembuh sebelumnya dari efek samping yang diduga dari obat yang sama.
19. **Similar Biotherapeutic Product** atau Produk Biologi Sejenis (PBS) adalah produk biologi dengan profil keamanan, khasiat, dan mutu yang similar/serupa dengan produk biologi yang telah terdaftar.

X. DAFTAR PUSTAKA

1. Health Sciences Authority (2011), *Guidance for industry, safety reporting requirements for registered medicinal products*, Singapore.
2. EMA (2008), *Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for human use*.
3. Health Canada (2007), *Draft Guidance for Industry Reporting Adverse Reaction to Marketed Health Products*, Health Canada, Canada
4. Department of Health and Ageing TGA, (2007), *Guidelines on the reporting of adverse drug reaction by drug sponsors*, TGA, Australia.
5. World Health Organization (2006), *The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an essential tool*, WHO.
6. USFDA (2005), *Guidance for Industry, Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment*.
7. ICH (2004), *Guidance for Industry, E2E, Pharmacovigilance Planning*.
8. World Health Organization (2002), *The Importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*, WHO, Geneva.
9. World Health Organization (2002), *Safety of medicines, a guide to detecting and reporting adverse drug reactions, why health professionals need to take action*, WHO, Geneva.
10. BPFK Malaysia (2002), *Guideline for the reporting and monitoring*, Kuala Lumpur.
11. Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1626/Menkes/SK/XII/2005 tentang *Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)*.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 14 -

12. CIOMS (2001), *Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches*, Report of CIOMS Working Group V, CIOMS, Geneva.
13. World Health Organization - UMC (2000), *Safety monitoring of medicinal products – WHO Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance centre*, WHO-UMC, Uppsala, Sweden.
14. W.A. Newman Dorland, *Kamus Kedokteran Dorland*; Alih Bahasa, Huriawati Hartanto, dkk; editor edisi bahasa Indonesia, Huriawati Hartanto dkk, Edisi 29, Jakarta, EGC, 2002.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 15 -

**Lampiran-1
Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi**

Ringkasan Jenis dan Waktu Pelaporan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi

No	Jenis Pelaporan	Deskripsi	Waktu Pelaporan
1.	Pelaporan spontan		
	a. Pelaporan spontan di dalam negeri yang tidak dapat diperkirakan (<i>unexpected</i>)	Kejadian Tidak Diinginkan serius	Sesegera mungkin, tidak lebih dari 15 hari kalender ^{*)}
		Kejadian Tidak Diinginkan non-serius	Dilaporkan dalam bentuk tabel sesuai Lampiran 4 setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli)
	b. Pelaporan spontan dalam negeri yang dapat diperkirakan (<i>expected</i>)	Kejadian Tidak Diinginkan serius	Sesegera mungkin, tidak lebih dari 15 hari kalender ^{*)}
		Kejadian Tidak Diinginkan non-serius	Tidak perlu dilaporkan
	c. Pelaporan spontan luar negeri (<i>unexpected</i>)	Kejadian Tidak Diinginkan serius	Tidak lebih dari 15 hari kalender ^{*)}
		Kejadian Tidak Diinginkan non-serius	Tidak perlu dilaporkan
2.	Pelaporan <i>Periodic Safety Update Reports</i> (PSURs) ^{**)}	Kriteria obat yang wajib dilaporkan: a. Obat dengan zat aktif baru termasuk produk biologi sejenis (<i>similar bi-therapeutic product</i>). b. Obat lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.	PSUR dilaporkan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 (dua) tahun pertama, dan setiap tahun untuk 3 (tiga) tahun berikutnya setelah disetujui beredar di Indonesia.
3.	Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran	Industri Farmasi pemegang izin edar harus melaporkan studi keamanan pasca pemasaran untuk: a. Obat yang dalam persetujuan izin edarnya dipersyaratkan untuk dilakukan studi tersebut; atau b. Obat tertentu yang telah beredar dan dipersyaratkan untuk dilakukan studi dalam rangka perencanaan manajemen risiko, berdasarkan pengkajian risiko-manfaat dan / atau rekomendasi tim ahli terkait	Setelah pelaporan studi dilaksanakan, Industri Farmasi pemegang izin edar harus melaporkan hasil studi kepada Badan POM
4.	Pelaporan Publikasi/literatur Ilmiah ^{**)}	Publikasi/literatur ilmiah yang dimuat di jurnal/majalah ilmiah nasional maupun internasional mengenai informasi keamanan obat yang mempengaruhi profil manfaat-risiko (<i>risk-benefit balance</i>)	Sesegera mungkin setelah mengetahui adanya publikasi atau literatur ilmiah tersebut, dengan melampirkan publikasi/literatur ilmiah dimaksud ^{*)}
5.	Pelaporan Tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain ^{**)}	Semua informasi tindak lanjut regulatori oleh Badan Otoritas Negara lain terkait dengan aspek keamanan mutakhir.	Pelaporan dilakukan dalam waktu 24 jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya ^{*)}
6.	Pelaporan Tindak lanjut pemegang izin edar di negara lain ^{**)}	Semua tindak lanjut pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan aspek keamanan mutakhir.	Pelaporan dilakukan dalam waktu 24 jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya ^{*)} .
7.	Pelaporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko ^{**)}	Pelaporan hasil pelaksanaan perencanaan manajemen risiko.	Sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan kemudian

Catatan:

^{*)} Dihitung sejak pertama kali Industri Farmasi mengetahui (*aware*) akan adanya informasi tersebut.

^{**)} Mencakup obat termasuk produk biologi.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 16 -

Lampiran-2
Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

FORMULIR PELAPORAN SPONTAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)
OLEH INDUSTRI FARMASI

RAHASIA

Informasi Pasien

Nama/Inisial Pasien: _____ No. Pelaporan: _____
Usia : _____ Berat Badan: _____ Jenis Kelamin: Laki-laki
 Wanita
Pekerjaan : _____

Informasi Manifestasi KTD

Tanggal mula: ___/___/___ (dd,mm,yy) Kesudahan KTD:
Deskripsi KTD: _____ Tanggal ___/___/___ (dd,mm,yy)

	<input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Sembuh dg gejala sisa <input type="checkbox"/> Tidak diketahui
--	--

Apakah KTD berkurang/sembuh setelah obat dihentikan? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak ada informasi	Apakah KTD timbul kembali setelah obat diberikan kembali? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak ada informasi
---	--

Obat yang dicurigai menimbulkan KTD	Dosis	Frekuensi	Rute	Tgl mula	Tgl berhenti	Indikasi penggunaan obat
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
Obat lain (termasuk suplemen dan obat tradisional yang diminum pada waktu bersamaan atau 3 bulan sebelumnya)						
1.						
2.						

Informasi lain yang relevan (misal penyakit lain yang menyertai, diagnosis, alergi, kehamilan, pemeriksaan lab, dsb):

Informasi Pelapor

Nama : _____ Tanda tangan: _____
Profesi: _____ Tanggal Pelaporan: ___/___/___
No. Tlp: _____ Alamat E-mail: _____

Nama IF : _____
Alamat : _____
No. Kontrol IF: _____



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 17 -

Lampiran-3

Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

Formulir CIOMS

CIOMS FORM										
SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										
I. REACTION INFORMATION										
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-8 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant test/ lab data)										
<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENT OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING <input type="checkbox"/> CONGENITAL ABNORMALITY/ BIRTH DEFECT <input type="checkbox"/> IMPORTANT MEDICAL EVENT										
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION										
14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)						20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA				
15. DAILY DOSE(S)				16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION		21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA				
17. INDICATION(S) FOR USE										
18. THERAPY DATES (from/to)				19. THERAPY DURATION						
III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY										
22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATE OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)										
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnoses, allergies, pregnancy with last menstrual period, etc.)										
IV. MANUFACTURER INFORMATION										
24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER						26. Remarks				
24b. MFR CONTROL NO.										
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER			24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL			25 b. NAME AND ADDRESS OF REPORTER				
DATE OF THIS REPORT			25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW UP							

NI- No Information available at this time
page(s)

UNK- Information unknown

*- Item completed on continuation



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

Lampiran-4
Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

Tabel Pelaporan
KTD Non-serius

Periode:

No.Kontrol Industri Farmasi	Indikasi/ tujuan penggunaan obat	Rute pemberian	Nama Obat**	Tanggal mula terjadinya KTD (Dosis Pertama)	KTD <i>Reported Term</i> <i>Preferred term</i>	Kesudahan KTD
Inisial Pasien		Dosis Tanggal mula penggunaan obat Tanggal akhir penggunaan obat				
Umur Jenis kelamin		Durasi Penggunaan*				
Pelapor						

Catatan :

* Jika tanggal mula penggunaan obat dan tanggal akhir tidak diketahui secara jelas

** Obat yang dicurigai menimbulkan KTD



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 19 -

Lampiran-5

Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

Jenis dan Waktu Pelaporan Spontan KIPI

No.	Jenis KIPI	Waktu Pelaporan*)
1.	a. KIPI Serious tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia (<i>Serious Unexpected Local /SUL</i>)	Tidak lebih dari 15 hari kalender
	b. KIPI Serious berupa Fatal (menyebabkan kematian) yang terjadi di Indonesia	24 jam (laporan awal), setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya
2.	KIPI serius yang sudah dikenal yang terjadi di Indonesia (<i>Serious Expected Local/ SEL</i>)	Tidak lebih dari 15 hari kalender
3.	KIPI Serious termasuk fatal tidak diinginkan yang terjadi di Luar Negeri (<i>Serious Unexpected Foreign /SUF</i>)	Tidak lebih dari 15 hari kalender
4.	d. KIPI Non-Serius Tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia.	Dilaporkan dalam bentuk tabel sesuai Lampiran 7 setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli)

Catatan:

*) Dihitung sejak pertama kali Industri Farmasi mengetahui (*aware*) akan adanya informasi tersebut.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 20 -

Lampiran-6
Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

FORMULIR PELAPORAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)				Tgl. terima : .../.../20...					
Identitas pasien Nama : Nama Orang Tua : Alamat : RT/RW : Kel./Desa Kec. : Kab/Kota : Prop. : Telp. : Kode Pos :		Tanggal lahir : .../.../..... Jenis Kelamin : <input type="checkbox"/> 1. Laki-laki; 2. Perempuan Bagi Wanita Usia Subur (WUS) : <input type="checkbox"/> 1. Hamil; 2. Tidak Hamil KU sebelum imunisasi :		Penanggung jawab (dokter) : Alamat (RS, Puskesmas, Klinik) : RT/RW : Kel./Desa Kec. : Kab/Kota : Prop. : Telp. : Kode Pos :					
Pemberi imunisasi : Dokter / Bidan / Perawat / Jurm/.....									
Vaksin-vaksin yang diberikan dalam 4 minggu terakhir									
No.	Jenis Vaksin	Pabrik	No. Batch	Pemberian				Lokasi penyuntikan	Jumlah dosis
				Tanggal	Jam	Oral / Intrakutan / subkutan / I.m			
1									
2									
3									
4									
Tempat pemberian imunisasi : <input type="checkbox"/> 1. RS; 2. RB; 3. Puskesmas; 4. Dokter Praktek; 5. Bidan Praktek; 6. BP; 7. Pseyandu; 8. Sekolah; 9. Balai Imunisasi; 10. Bidan Desa (Polindes); 11. Rumah; 12. Posku; 13. Pos PIN									

Manifestasi kejadian ikutan (koluhan, gejala klinis)		Waktu gejala timbul			Lama gejala			Perawatan / tindakan
Keluhan & Gejala Klinis		Tanggal	Jam	Min	Min	Jam	Hari	
<input type="checkbox"/>	Bengkak pada lokasi penyuntikan							Perawatan / tindakan <input type="checkbox"/> Tindakan darurat <input type="checkbox"/> Rawat jalan <input type="checkbox"/> Rawat inap (tgl.....) <input type="checkbox"/> Dirujuk ke..... (tgl.....) Kondisi akhir pasien <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal (tgl.....)
<input type="checkbox"/>	Pendarahan pada lokasi penyuntikan							
<input type="checkbox"/>	Pendarahan lain.....							
<input type="checkbox"/>	Kemerahan lokal							
<input type="checkbox"/>	Kemerahan tersebar							
<input type="checkbox"/>	Gatal							
<input type="checkbox"/>	Bengkak pada biter / kelopak mata / komakun							
<input type="checkbox"/>	Bintol disertai gatal							
<input type="checkbox"/>	Muntah							
<input type="checkbox"/>	Diare							
<input type="checkbox"/>	Pingsan (sinkop)							
<input type="checkbox"/>	Kejang							
<input type="checkbox"/>	Sesak nafas							
<input type="checkbox"/>	Demam tinggi (>39° C) lebih dari satu hari							
<input type="checkbox"/>	Pembesaran kelenjar aksila							
<input type="checkbox"/>	Kelambutan/kulungan otot: lengan/ungkai							
<input type="checkbox"/>	Kesadaran menurun							
<input type="checkbox"/>	Meningis mejeril terus menerus > 3 jam							
<input type="checkbox"/>	Lain-lain 1.							
<input type="checkbox"/>	2.							

Apakah ada anak/pasien lain yang diimunisasi pada saat yang sama mengalami gejala serupa?
 Ya
 Tidak

Apakah ada anak/pasien lain yang tidak diimunisasi pada saat yang sama mengalami gejala serupa?
 Ya
 Tidak

Pengobatan

Informasi kesehatan lainnya (alergi, kelainan kongenital, dalam terapi obat-obatan tertentu)

Berita KIPI diperoleh dari : (kader, keluarga, masyarakat,) tanggal .../.../.....
 Nama : Tanda tangan pelapor Tanda tangan pemberi imunisasi
 Hubungan dengan pasien :
 Tanggal : .../.../.....
 [.....] [.....]



Lampiran-8

Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

Informasi penting dalam pengisian Formulir Pelaporan Spontan

Elemen penting yang harus diperhatikan dan tercakup dalam pelaporan spontan efek samping ke Badan POM yaitu:

1. Diskripsi efek samping yang terjadi atau dialami oleh pasien, termasuk waktu mula gejala efek samping (*time to onset of signs/symptoms*).
2. Informasi rinci produk terapeutik atau obat yang dicurigai, antara lain: dosis, tanggal, frekuensi dan lama pemberian, nomer bets, termasuk juga obat OTC, suplemen makanan dan pengobatan lain yang sebelumnya telah dihentikan yang digunakan dalam waktu yang berdekatan dengan awal mula kejadian efek samping.
3. Karakteristik pasien, termasuk informasi demografik (seperti usia, suku dan jenis kelamin), diagnosis awal sebelum menggunakan obat yang dicurigai, penggunaan obat lainnya pada waktu yang bersamaan, kondisi ko-morbiditas, riwayat penyakit keluarga yang relevan dan adanya faktor risiko lainnya.
4. Diagnosis efek samping, termasuk juga metode yang digunakan untuk membuat/menegakkan diagnosis.
5. Informasi pelapor meliputi nama, alamat dan nomor telepon.
6. Terapi atau tindakan medis yang diberikan kepada pasien untuk menangani efek samping tersebut dan kesudahan efek samping (sembuh, sembuh dengan gejala sisa, perawatan rumah sakit atau meninggal).
7. Data pemeriksaan atau uji laboratorium yang relevan.
8. Informasi *dechallenge* atau *rechallenge* (jika ada).
9. Informasi lain yang relevan.



Lampiran-9

Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi

Petunjuk Pengisian CIOMS

No.	Istilah CIOMS	Keterangan
I. INFORMASI REAKSI		
1	<i>Patient initials</i>	: Diisi inisial nama pasien
1a	<i>Country</i>	: Diisi negara tempat terjadi reaksi efek samping (INDONESIA = INO)
2	<i>Date of birth</i>	: Diisi tanggal, bulan, tahun kelahiran pasien Day: tanggal, Month: bulan, Year: tahun
2a	<i>Age, years</i>	: Diisi usia pasien (tahun)
3	<i>Sex</i>	: Diisi Jenis Kelamin: diisi M (male/pria) atau F (<i>female</i> /wanita)
4-6	<i>Reaction Onset</i>	: Diisi waktu timbulnya reaksi efek samping Day: tanggal, Month: bulan, Year: tahun
7+13	<i>Describe reactions (including relevant test/lab data)</i>	: Diisi penjelasan gejala efek samping yang timbul (termasuk data lab/test yang terkait)
9-12	<i>Check all appropriate to adverse reaction</i>	: Pilih salah satu efek samping yang tepat : <ul style="list-style-type: none">• Patient died (pasien meninggal)• Involved or prolonged inpatient hospitalization (Pasien dirawat di rumah sakit)• Life threatening (membahayakan jiwa)• Congenital abnormality/birth defect (menimbulkan kecacatan/ lahir cacat)• Important medical event (kejadian medis yang penting)

No.	Istilah CIOMS	Keterangan
II. INFORMASI OBAT YANG DICURIGAI		
14	<i>Suspect drugs</i>	: Diisi obat yang diduga menimbulkan efek samping
15	<i>Daily dose</i>	: Diisi dosis harian yang diberikan
16	<i>Route of administration</i>	: Diisi cara pemberian obat
17	<i>Indication</i>	: Diisi indikasi penggunaan
18	<i>Therapy dates</i>	: Diisi tanggal penggunaan terapi (tanggal awal diberikan dan tanggal terakhir)
19	<i>Therapy duration</i>	: Lama terapi
20	<i>Did reaction abate after stopping drug?</i>	: Apakah reaksi efek samping berkurang/sembuh setelah obat dihentikan? Silahkan pilih salah satu: Yes: jika reaksi efek samping berkurang/sembuh No: jika reaksi efek samping tidak berkurang/tidak sembuh. NA: tidak ada informasi
21	<i>Did reaction reappear after reintroduction?</i>	: Apakah reaksi efek samping timbul kembali setelah obat diberikan lagi? Yes: jika reaksi efek samping timbul kembali No: jika reaksi efek samping tidak timbul kembali NA: tidak ada informasi



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- 24 -

**III. INFORMASI RIWAYAT PENGGUNAAN OBAT YANG DIBERIKAN
SECARA BERSAMAAN**

22 *Concomitant drugs and date of administration (exclude those used to treat reaction)* : Diisi Obat-obat lain yang diberikan bersamaan dengan obat yang diduga menimbulkan reaksi efek samping dan tanggal pemberiannya. (tidak termasuk obat-obat yang digunakan untuk menyembuhkan reaksi efek samping)

No.	Istilah CIOMS	Keterangan
23	<i>Other relevant history (e.g. diagnosis, allergies, pregnancy with last menstrual period, etc.)</i>	: Diisi riwayat medis lain yang terkait (contoh ; diagnosa, alergi, kehamilan dengan periode menstruasi terakhir, dsb)

IV. INFORMASI PRODUSEN

24a.	<i>Name and address of manufacturer</i>	: Diisi nama dan alamat produsen obat (Industri Farmasi)
24b	<i>MFR Control No.</i>	: Diisi no. kontrol saat obat diproduksi (no bets obat)
24c	<i>Date received by manufacturer</i>	: Diisi tanggal pada saat laporan reaksi efek samping obat diterima oleh Industri Farmasi
24d	<i>Report source</i>	: Sumber laporan efek samping obat, pilih salah satu: <ul style="list-style-type: none">• Study : Studi ilmiah (jurnal)• Health professional: Tenaga kesehatan• Literature: Literatur ilmiah
25 a	<i>Report type</i>	: Tipe laporan, pilih salah satu: <ul style="list-style-type: none">• Initial: laporan awal• Follow up: laporan lanjutan
25b.	<i>Name and Adresse of reporter</i>	: Diisi nama dan alamat pelapor
	<i>Date of this report</i>	: Diisi tanggal laporan