



BADAN POM



E-BOOK

**PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN INDUSTRI FARMASI**



**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2023**



BADAN POM

E-BOOK

**PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN INDUSTRI FARMASI**

E-BOOK
PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN INDUSTRI FARMASI
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit

E-book ini disusun berdasarkan informasi sampai waktu penerbitan dan dapat berubah apabila ada data/informasi terbaru

KATA PENGANTAR



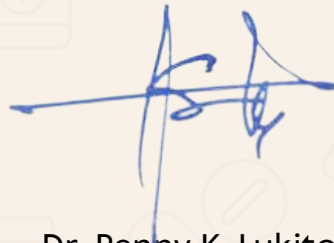
B POM sebagai lembaga regulatori di bidang pengawasan obat memiliki peran dalam melindungi masyarakat dari obat yang tidak memenuhi khasiat, keamanan, dan mutu melalui pengawasan dan pengendalian yang dilakukan secara komprehensif sepanjang siklus hidup obat.

Pengawasan yang dilakukan B POM adalah pengawasan pre-market dan post-market yang dilakukan secara terpadu, konsisten dan sesuai prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik, dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis B POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan tersebut, B POM tidak dapat bekerja sendiri, namun juga membutuhkan dukungan dari berbagai pihak. Dalam hal ini, pengawasan obat juga menjadi tanggung jawab beberapa *key players*, antara lain: Kementerian/ Lembaga terkait, industri farmasi selaku pemegang izin edar, sejawat tenaga kesehatan, akademisi dan pasien atau masyarakat sendiri sebagai pengguna akhir.

Kami telah menyusun *e-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Industri Farmasi" agar dapat menjadi salah satu acuan bagi industri farmasi dalam menjamin khasiat, mutu dan keamanan obat sejak diproduksi hingga di peredaran. Selain itu, kami berharap kumpulan informasi yang tercantum dalam buku ini dapat dimanfaatkan oleh industri farmasi dalam mendukung pengawasan obat dengan memenuhi tanggung jawab dan kewajibannya sebagai pemegang izin edar obat.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



Dr. Penny K. Lukito, MCP

TIM PENYUSUN

Pengarah :

Dr. Penny K. Lukito, MCP
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Ketua Tim :

Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Sekretaris :

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm
Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggota :

1. Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm
2. Sri Hayanti, S.Si, Apt.,M.Epid
3. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt.,MKM
4. Ade Irma Haryani, S.Si, Apt
5. dr. I.G.A. Ayu Putu Sri Darmayani
6. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc.
7. Novi Haryanti, S.Farm, Apt.,M.Farm

Tim Sekretariat :

1. Dwi Ngatini, SE, MAP
2. Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm, Apt
3. Yuly Proboningrum, S.Farm, Apt
4. Meysa Intan P., S.Farm., Apt
5. Reni Tania, S.Farm, Apt
6. Vina Angerina P., S.Si

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	iii
-----------------------------	------------

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang	2
B. Tujuan	4
C. Ruang Lingkup	5

BAB II

TUGAS DAN FUNGSI BPOM

A. Visi dan Misi.....	7
B. Tugas dan Fungsi.....	8

BAB III

REGULASI OBAT

A. Rantai Pasok Obat.....	12
B. Tata Kelola Obat.....	14

BAB IV

PERAN INDUSTRI FARMASI TERHADAP KEAMANAN,

KHASIAT DAN MUTU OBAT

A. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	19
B. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik.....	23

BAB V

PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI

A. Peran Industri Farmasi.....	27
B. Mekanisme Pelaporan Efek Samping Obat.....	30
C. Farmakovigilans dan Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO).....	32

BAB VI

PENUTUP

A. Kesimpulan	36
B. Kanal Informasi dan Layanan Pengaduan	37

DAFTAR PUSTAKA.....	38
----------------------------	-----------

BAB I

PENDAHULUAN



A. LATAR BELAKANG

Pada 5 Oktober 2022, WHO mengeluarkan Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines yang menginformasikan bahwa kasus gangguan/gagal ginjal pada 75 anak-anak di Gambia yang diduga disebabkan oleh 4 sirop produksi Maiden Pharmaceutical Ltd, India yang mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas.

Pada bulan Oktober 2022, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) melalui Kementerian Kesehatan menyampaikan kepada publik, bahwa mulai Januari hingga 5 Desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak yang tersebar di 27 propinsi di Indonesia.

Kasus tersebut bukan hanya meresahkan orang tua namun juga seluruh masyarakat Indonesia. Sejak diterimanya informasi terkait kasus GGAPA tersebut, BPOM secara cepat merespon dengan melakukan serangkaian tindak lanjut untuk perbaikan dan pencegahan agar kasus kejahatan kemanusiaan tersebut tidak terjadi lagi di kemudian hari. Dalam melakukan fungsinya, BPOM memerlukan dukungan dan kepercayaan dari seluruh masyarakat.

B POM memandang betapa pentingnya peran tenaga kesehatan, Industri Farmasi, akademisi, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, serta stakeholder terkait demi menjamin keamanan serta efikasi obat bagi masyarakat Indonesia.



Partisipasi aktif Industri Farmasi sangat penting bagi B POM dalam menyukseskan implementasi regulasi pengawasan obat. Maka dari itu, "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Industri Farmasi" ini, dibuat untuk memudahkan Industri Farmasi dalam memahami dan menerapkan produksi dan distribusi obat secara komprehensif dan memenuhi aspek keamanan obat.

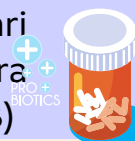
B. TUJUAN

Tujuan dibuatnya *e-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Industri Farmasi" ini, yaitu :

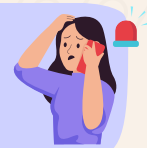
1. Untuk memudahkan Industri Farmasi dalam memahami dan menerapkan regulasi terkait produksi dan distribusi obat secara komprehensif dan memenuhi aspek keamanan obat



2. Untuk memastikan bahwa setiap lini dari manufaktur obat mematuhi aspek Cara Produksi dan Distribusi Obat yang Baik (CPOB)



3. Untuk mengetahui cara pelaporan kepada BPOM jika terdapat ketidaksesuaian di lapangan dengan regulasi



4. Untuk memberikan pemahaman secara berkala dan konsisten terkait prinsip keamanan obat terhadap bidang dan SDM yang terkait dengan manufaktur obat



5. Untuk membuka kanal pengaduan terhadap efek samping obat yang dirasakan oleh konsumen



6. Agar Industri Farmasi dapat mengedukasi masyarakat terkait optimalisasi penerapan keamanan obat



C. RUANG LINGKUP

E-book "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Industri Farmasi" ini, menyajikan informasi terkait Regulasi Obat, Peran Industri Farmasi Terhadap Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat, serta Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi.



Informasi yang disediakan dalam *e-book* ini, dapat menjadi panduan bagi Industri Farmasi dalam menerapkan berbagai regulasi obat dari BPOM, mulai dari memahami fungsi BPOM dan peran yang diharapkan dari kalangan Industri Farmasi dalam menyukseskan pengawasan obat aman. Lebih dari itu, Industri Farmasi diharapkan juga dapat mengedukasi masyarakat terkait aspek keamanan obat.

BAB II

TUGAS DAN FUNGSI BPOM



A. VISI DAN MISI

Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong.

Misi

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

B. TUGAS DAN FUNGSI

Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan Unit Eselon 1 di Lingkungan BPOM yang memiliki tugas dan fungsi, sebagai berikut :

Tugas

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Fungsi

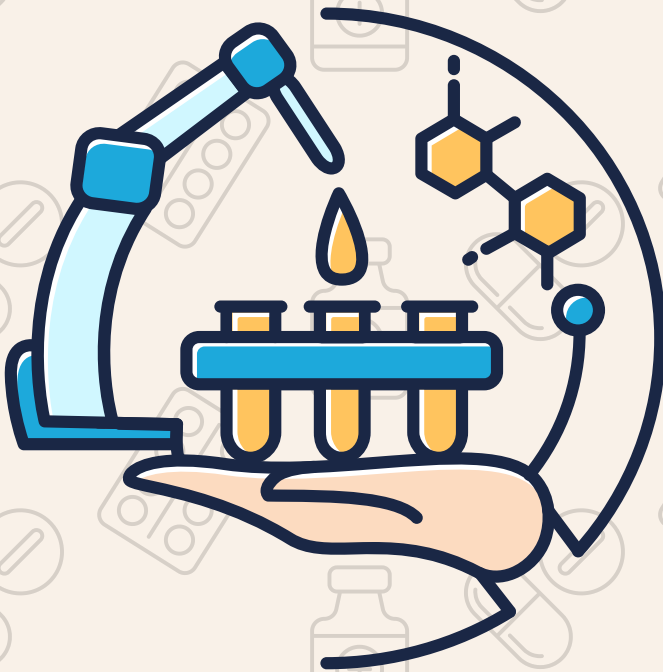
1. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar, meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
5. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



BAB III

REGULASI OBAT



Obat merupakan produk yang *highly regulated* karena mengandung senyawa (kimia atau biologi) yang harus tepat komposisi, dosis dan cara penggunaannya untuk bisa mencapai tujuan dalam pengobatan serta memiliki potensi risiko yang tinggi terhadap kesehatan apabila tidak dikontrol mutu dan keamanannya. Untuk itu, perlu adanya regulasi untuk memastikan pemenuhan terhadap berbagai aspek legal dan aspek regulatori yang mencakup pengembangan produk, perizinan, penilaian, pembuatan, distribusi dan penandaan informasi produk.

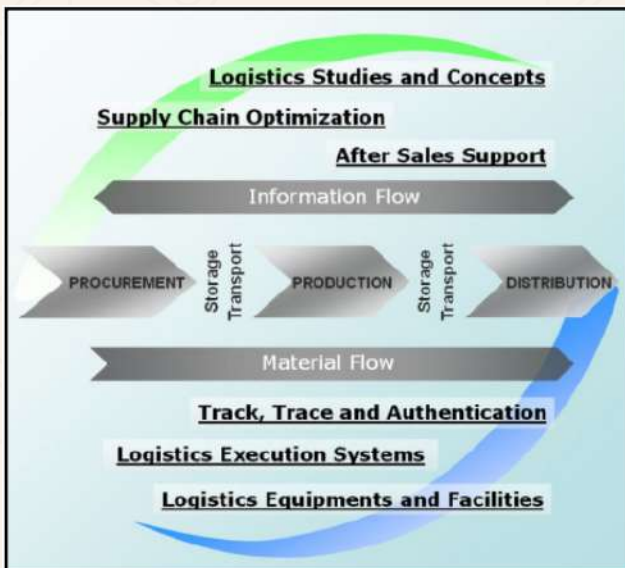
Merupakan suatu kewajiban pelaku usaha/industri farmasi dalam penjaminan dan pemastian mutu dan keamanan obat yang beredar. Berikut ini regulasi yang menjadi landasan hukum dalam melaksanakan pengawasan obat:

R E G U L A S I	UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen	Per BPOM No 8 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis CDOB
	UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	Per BPOM No 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat & Makanan
	PP No 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Berusaha Berbasis Risiko	Per BPOM No 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
	Peraturan Kepala Badan POM No 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	Per BPOM No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
	Peraturan Badan POM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	Per BPOM No 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

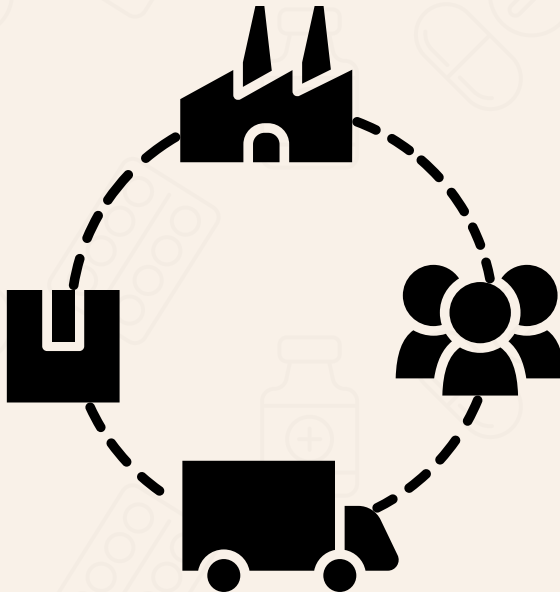
A. RANTAI PASOK OBAT

Manajemen Rantai Pasokan (MRP) memainkan peran penting dalam industri farmasi, terutama di Indonesia. Menurut Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, hingga saat ini Industri Farmasi di Indonesia masih mengandalkan impor sekitar 95% bahan baku obat-obatan yang digunakan dalam proses produksi obat, dengan angka impor terbesar 85% dari negara China dan India, dan 10% dari negara lain termasuk Korea Selatan.

Rantai pasok obat menekankan pada pola terpadu menyangkut proses aliran produk dari supplier, manufaktur, retailer hingga pada konsumen akhir.



Memastikan integritas rantai pasok obat adalah suatu proses penting untuk memastikan bahwa obat-obatan yang dihasilkan dan didistribusikan sampai ke pasien tetap aman, berkhasiat dan bermutu tinggi. Beberapa langkah yang dapat dilakukan untuk memastikan integritas rantai pasok obat antara lain dengan memastikan bahwa semua produsen dan distributor memiliki sertifikasi dan izin yang valid dari otoritas regulasi yang relevan, melakukan kualifikasi pemasok, dan penggunaan teknologi seperti *blockchain* dapat membantu memastikan transparansi dan integritas seluruh rantai pasok obat, dan lain-lain.



B. TATA KELOLA OBAT

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020, prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.



Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.

Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk Pemerintah, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat.



BAB IV

PERAN INDUSTRI FARMASI TERHADAP KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU OBAT



Sebagai pemilik izin edar, Industri Farmasi (IF) memiliki tanggung jawab yang besar terhadap *safety* (keamanan), *efficacy* (efektivitas), dan *quality* (kualitas) produk farmasi yang diproduksi dan diedarkan. Tanggung jawab ini meliputi beberapa aspek penting seperti:

- a. Keamanan (*safety*): IF bertanggung jawab untuk memastikan bahwa produk farmasi yang diedarkan aman bagi konsumen. Hal ini dibuktikan dengan data uji toksikologi serta mencakup pemantauan efek samping yang mungkin timbul dari penggunaan produk, pelaporan kejadian yang tidak diharapkan, dan tindakan untuk melindungi konsumen dari risiko yang dapat timbul dari produk tersebut.
- b. Efektivitas (*efficacy*): IF harus memastikan bahwa produk obat yang diedarkan memiliki efek terapi yang diinginkan sesuai dengan klaim indikasinya. Hal ini dibuktikan melalui uji klinis dan data yang akurat mengenai manfaat yang diperoleh dari penggunaan produk tersebut.
- c. Kualitas (*quality*): IF harus menjaga standar kualitas yang tinggi dari produk obat yang diedarkan. Hal ini mencakup pemilihan bahan baku yang berkualitas, proses produksi yang baik, dan kontrol mutu yang ketat. IF juga harus memastikan bahwa produknya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam regulasi dan standar yang berlaku

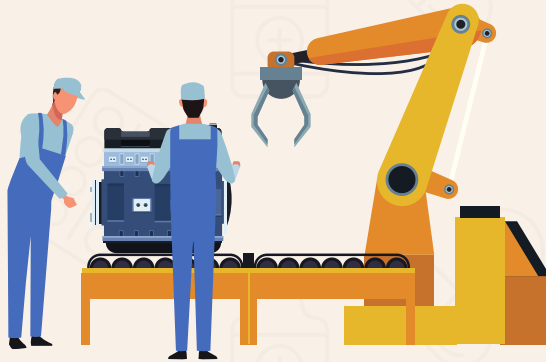
Selain tanggung jawab tersebut, IF juga bertanggung jawab untuk memantau produk yang telah diedarkan dan mengambil tindakan yang diperlukan jika terjadi masalah keamanan, efektivitas, atau kualitas. IF juga harus bekerja sama dengan otoritas regulator untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku.

Tanggung jawab IF sebagai pemilik izin edar merupakan bagian penting dalam menjaga kepercayaan konsumen terhadap produk farmasi dan dalam memastikan bahwa produk yang dikeluarkan memenuhi standar yang ketat untuk keamanan, efektivitas, dan kualitasnya.



A. PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Implementasi CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu untuk memastikan bahwa obat-obatan diproduksi sesuai dengan keamanan, efikasi, dan kualitas.



Aspek yang diatur dalam CPOB dan harus diterapkan dengan baik oleh Industri Farmasi meliputi Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan Dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi Dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Dokumentasi, Pembuatan Dan Analisis Berdasarkan Kontrak, Kualifikasi Dan Validasi.

1. Persyaratan Pengajuan CPOB

Pelaku Usaha untuk memperoleh sertifikasi CPOB harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

a. Dokumen Administratif



- Surat permohonan
- Bukti pembayaran penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan undang-undang

b. Dokumen Teknis




- Denah bangunan dan Konsep Desain Sistem Tata Udara (KDSTU) yang sesuai dengan pedoman CPOB;
- Daftar seluruh alat produksi yang dibutuhkan untuk tiap bentuk sediaan yang akan disertifikasi;
- Daftar seluruh alat laboratorium yang dibutuhkan untuk melakukan pengujian produk yang akan diproduksi sesuai dengan metode yang tercantum dalam kompendia resmi;
- Daftar nomor dan judul prosedur tetap penggunaan seluruh peralatan produksi dan peralatan laboratorium;


- Ringkasan laporan kualifikasi sarana penunjang kritis sampai dengan tahap kualifikasi kinerja, kualifikasi untuk sistem pengolahan air minimal sampai dengan tahap kualifikasi kinerja fase 1 (satu);
- Alur atau bagan proses produksi jika mengajukan sertifikasi Bahan Obat;
- Panduan mutu/dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis, untuk menjamin pembuatan obat sesuai dengan ketentuan CPOB
- Surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab pemastian mutu





2. Tatacara Pengajuan Sertifikasi CPOB


Pelaku Usaha Pemohon harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*). Pendaftaran pemohon dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat **www.pom.go.id** atau melalui *subsite* **www.sertifikasicdob.pom.go.id**


a. Setelah mendapatkan *Username* dan *Password* yang  diberikan via *E-mail* penganggung jawab.

b. Pemohon memilih Pengajuan Sertifikasi yang diinginkan 

d. Dokumen pendukung terdiri dari hasil pemindaian izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang 

c. melakukan entry data secara daring (*online*) dan  mengunggah dokumen pendukung ke dalam *subsite* www.sertifikasicdob.pom.go.id

e. Dilakukan verifikasi secara daring dalam jangka waktu 5 (lima) hari 

f. Hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pemohon akan  mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*)

B. PENERAPAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

Dalam menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat beredar, perlu menerapkan pedoman cara distribusi obat yang baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat IF perlu menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), yaitu cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Industri Farmasi dalam melakukan penerapan CDOB dapat mengacu pada pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh BPOM meliputi:

- manajemen mutu
- organisasi, manajemen, dan personalia
- bangunan dan peralatan
- operasional
- inspeksi diri
- keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali
- transportasi
- fasilitas distribusi berdasarkan kontrak
- dokumentasi
- ketentuan khusus Bahan Obat
- Ketentuan khusus produk rantai dingin
- ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi

1. Persyaratan Pengajuan CDOB

Permohonan Sertifikat CDOB hanya dapat diajukan oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau PBF Cabang yang memenuhi persyaratan:

- a. memiliki izin Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk PBF
- b. memiliki pengakuan sebagai PBF Cabang untuk PBF Cabang

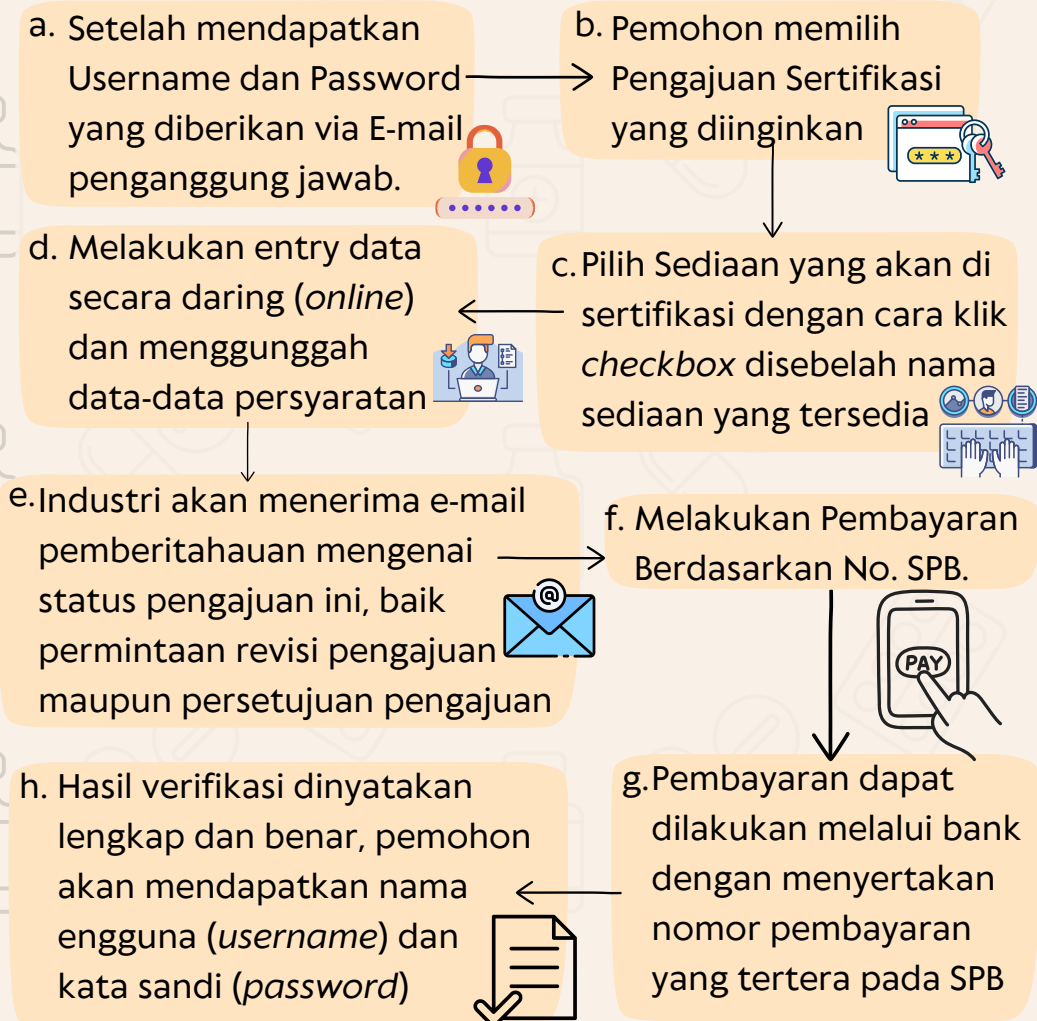


Permohonan sertifikat CDOB diajukan paling lama 12 bulan diterbitkan izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang



2. Tatacara Pengajuan Sertifikasi CDOB

Pemohon harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat **www.pom.go.id** atau melalui subsite **www.sertifikasicdob.pom.go.id**



BAB V

PENERAPAN FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI



A. PERAN INDUSTRI FARMASI

Sesuai dengan **Peraturan Badan POM No 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans**, Industri Farmasi wajib menerapkan Farmakovigilans untuk menjamin keamanan obat yang beredar, dapat dilaksanakan secara mandiri atau dengan menunjuk Pelaksana Farmakovigilans. Penerapan Farmakovigilans meliputi aspek :

a. Keamanan Obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman, minimalisasi risiko, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan



b. Khasiat terkait dengan perubahan profil manfaat risiko Obat dan/atau



c. Mutu yang berpengaruh terhadap keamanan dan efektivitas Obat



Dalam penerapan Farmakovigilans, Industri farmasi wajib menerapkannya dalam bentuk kegiatan, meliputi:

a. Penerapan sistem mutu;



b. Pencantuman fungsi Farmakovigilans dalam struktur organisasi yang merupakan unit terpisah dari unit komersial;



c. Penunjukan penanggung jawab dan wakil penanggung jawab Farmakovigilans;



d. Pelatihan Farmakovigilans;

e. Penyampaian ringkasan sistem Farmakovigilans secara berkala setiap 2 (dua) tahun dan apabila terdapat perubahan yang bermakna terkait sistem Farmakovigilans paling lambat disampaikan 1 (satu) bulan setelah terjadi perubahan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional;



f. Pelaksanaan proses pemantauan profil keamanan yang berkesinambungan



g. Penyusunan dan pelaksanaan program audit terhadap penerapan Farmakovigilans yang disetujui oleh manajemen puncak;



h. Penetapan, penilaian, dan penerapan sistem manajemen risiko;

i. Proses manajemen sinyal;

j. Komunikasi keamanan;

k. Pelaporan dan pendokumentasian aktivitas Farmakovigilans;

l. Perjanjian kerja sama apabila aktivitas Farmakovigilans melibatkan Pelaksana Farmakovigilans;

m. Pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan BPOM terhadap keputusan terkait peningkatan potensi risiko/sinyal keamanan obat yang dilaporkan



B. MEKANISME PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

Aplikasi ADR Report merupakan aplikasi yang digunakan untuk melakukan registrasi akun dan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) oleh tenaga kesehatan, industri farmasi, dan UPT BPOM secara elektronik (Online). Berikut cara mengakses Aplikasi :

- Buka aplikasi *ADR Report* melalui *web browser* (Google Chrome atau Mozilla Firefox) melalui alamat *url* sebagai berikut: <https://e-meso.pom.go.id/>
- Kemudian tekan *Enter* pada tombol *keyboard* dan akan muncul tampilan halaman *subsiti e-meso*, seperti gambar dibawah ini:



Tampilan Subsite E-Meso

c. Selanjutnya, pada halaman subsite *e-meso* klik tombol Laporkan Sekarang pada menu ADR Online, dan akan muncul tampilan halaman login aplikasi ADR Report.

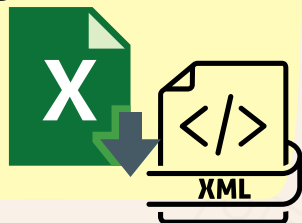
d. Kemudian lakukan Registrasi



e. Jika pengguna sudah melalui tahap registrasi akun / mendaftarkan akun pada aplikasi ADR Report dan sudah ada notifikasi bahwa akun yang pengguna daftarkan telah berhasil dibuat untuk masuk ke dalam ADR Report, pengguna sudah bisa masuk ke dalam aplikasi dengan cara memasukkan *User Id* dan *Password* yang sudah terdaftar, setelah itu klik tombol *Sign In*

f. Melakukan Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO). Setelah pengguna berhasil masuk ke dalam aplikasi pengguna dapat langsung melakukan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO), di dalam aplikasi ADR Report terdapat tiga cara untuk melakukan pelaporan:

- Pelaporan secara langsung
- Pelaporan melalui XML (.xml) file
- Pelaporan melalui Excel file



g. Klik *save/commit*

C. FARMAKOVIGILANS DAN PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)/ EFEK SAMPING OBAT (ESO)

Farmakovigilans merupakan suatu keilmuan dan aktivitas tentang deteksi, pengkajian (assessment), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat, untuk tujuan keselamatan pasien

1. Tujuan Farmakovigilans:

- Deteksi dini KTD/ESO yang belum dikenal dan interaksi obat
- Deteksi adanya peningkatan frekuensi ESO yang telah diketahui
- Identifikasi faktor risiko dan kemungkinan mekanisme terjadinya KTD/ESO
- Evaluasi keamanan obat pada penggunaan jangka panjang
- Deteksi potensi risiko pada kelompok tertentu (misal anak, lansia, wanita hamil)
- Kajian manfaat/risiko obat beredar
- Sebagai komitmen dalam menjamin keamanan obat beredar, Industri Farmasi wajib menerapkan farmakovigilans, salah satunya dengan memantau KTD/ESO

Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

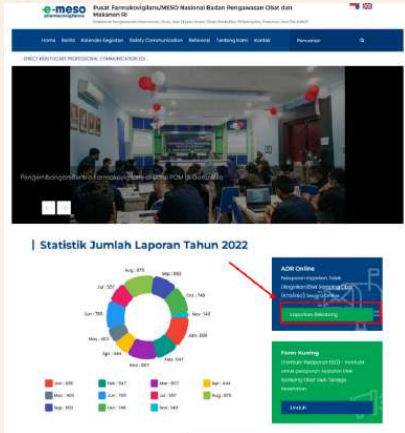
Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) merupakan kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut, sedangkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan respon terhadap obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit, atau untuk modifikasi fungsi fisiologik, sehingga ESO merupakan bagian dari KTD.

2. Manfaat pelaporan

BPOM akan mengevaluasi lebih lanjut hubungan antara obat yang diminum dan KTD/ESO yang terjadi. Semakin banyak laporan yang masuk, semakin jelas bagi BPOM untuk menentukan tindak lanjut yang sesuai. BPOM juga akan memantau KTD/ESO yang sama yang dilaporkan negara di seluruh dunia kepada Badan Kesehatan Dunia / World Health Organization (WHO). Laporan KTD/ESO menjadi bahan kajian BPOM terhadap keamanan obat setelah beredar dan membantu BPOM bekerja mengawal keamanan obat tersebut.

3. Cara melaporkan KTD/ESO

KTD/ESO dapat dilaporkan secara elektronik, melalui:



Aplikasi e-meso mobile dapat diunduh Playstore

<https://e-meso.pom.go.id/>

4. Informasi apa saja yang perlu dilaporkan

Informasi sinyal keamanan obat baik dari dalam maupun luar negeri yang telah dikaji oleh BPOM dapat dilihat pada:

- Safety Communication
- Buletin Berita MESO

Tersedia pada subsite e-meso yang dapat diakses melalui tautan <https://emeso.pom.go.id>

BAB VI

PENUTUP



A. KESIMPULAN

Setelah membaca *e-book* ini, diharapkan Industri Farmasi dapat :

1. Memahami dan menerapkan regulasi terkait produksi dan distribusi obat secara komprehensif dan memenuhi aspek keamanan obat



2. Memastikan bahwa setiap lini dari manufaktur obat mematuhi aspek Cara Produksi dan Distribusi Obat yang Baik



3. Melaporkan kepada BPOM jika terdapat ketidaksesuaian di lapangan dengan regulasi



4. Memberikan pemahaman secara berkala dan konsisten terkait prinsip keamanan obat terhadap bidang dan SDM yang terkait dengan manufaktur obat



5. Membuka kanal pengaduan terhadap efek samping obat yang dirasakan oleh konsumen



6. Mengedukasi masyarakat terkait optimalisasi penerapan keamanan obat




B. KANAL INFORMASI DAN PENGADUAN



 **Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta – 10560 – Indonesia**

 **halobpom@pom.go.id**

 **021-4244691**

 **www.pom.go.id**

 **@bpom_ri**

 **BPOM RI**

 **@bpom_ri
@obat.bpom**



DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik


Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilan

Tarmizi, Siti Nadia. (6 Februari 2023). Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut Pada Anak, Pemerintah Siapkan Langkah Antisipatif. sehatnegeriku.kemkes.go.id. Diakses tanggal 13 Februari 2023, dari sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20230206/5642343/kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-pada-anak-pemerintah-siapkan-langkah-antisipatif/

Rianda, Aditya, 2011, *Sistem rantai Pasok Produk Obat-obatan*, Jurnal Optimasi Sistem Industri (Vol. 10 No.2): 160



Badan POM
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

 **021 4244691**

 **halobpom@pom.go.id**

 **www.pom.go.id**

 **@bpom_ri**

 **BPOM RI**