 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : J.

1 Tujuan

Ketentuan Umum ini disusun untuk memberikan penjelasan mengenai ketentuan dalam pelaksanaan vigilans produk meliputi farmakovigilans, vigilans Alkes, dan monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan di PT Indofarma Tbk. sebagai bentuk tanggung jawab dalam menjamin keamanan produk yang telah diedarkan oleh PT Indofarma Tbk.


2 Cakupan

Ketentuan Umum ini mencakup ketentuan dalam :

- 2.1 Pelaksanaan farmakovigilans untuk obat dan produk biologi yang meliputi :
 - 2.1.1 Pelaporan Spontan
 - 2.1.2 Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran
 - 2.1.3 Pelaporan Studi Keamanan Pasca-Pemasaran
 - 2.1.4 Pelaporan Publikasi/ Literatur Ilmiah
 - 2.1.5 Pelaporan Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain
 - 2.1.6 Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain
 - 2.1.7 Pelaporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko
 - 2.1.8 Pelaporan Sinyal Keamanan
 - 2.1.9 Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)
- 2.2 Pelaksanaan monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang meliputi :
 - 2.2.1 Pelaporan Spontan
 - 2.2.2 Pelaporan Keamanan Pasca-Pemasaran
 - 2.2.3 Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain
 - 2.2.4 Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain
- 2.3 Pelaksanaan vigilans alat kesehatan untuk elektromedis, non elektromedis, dan diagnostic in vitro :
 - 2.3.1 Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

3 Definisi

- 3.1 Vigilans adalah pengawasan setelah diketahui adanya efek yang tidak diinginkan.
- 3.2 Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat
- 3.3 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.
- 3.4 Vigilans Alkes adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait penggunaan alat kesehatan.
- 3.5 KTD singkatan dari Kejadian Tidak Diinginkan.
- 3.6 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) adalah kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi baik berupa efek vaksin ataupun efek simpang, toksisitas, reaksi sensitifitas, efek farmakologis maupun kesalahan program, koinsidens, reaksi suntikan atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.
- 3.7 Tenaga kesehatan adalah profesi yang mengabdikan diri, memiliki pengetahuan dan pendidikan di bidang kesehatan dan berhubungan langsung dengan pasien di rumah sakit, klinik, apotek, dll.
- 3.8 CPKMP adalah Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : J.

- 3.9 CAPA adalah *Corrective Action and Preventive Action*.
- 3.10 FSCA (*Field Safety Corrective Action*) adalah tindakan yang dilakukan oleh pemilik produk untuk mengurangi risiko kematian atau kerusakan serius pada kondisi kesehatan yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan.
- 3.11 FSN (*Field Safety Notification / Peringatan/ Pemberitahuan Keamanan Lapangan*) adalah pemberitahuan yang dikirim oleh PT Indofarma Tbk. atau perwakilannya kepada pengguna alat kesehatan untuk tindakan korektif keselamatan lapangan.

4 Penanggung jawab

Penanggung jawab ketentuan umum ini adalah Manajer Pemastian Mutu dan Penanggung Jawab Farmakovigilans PT Indofarma Tbk.



5 Prosedur

5.1 Farmakovigilans

- 5.1.1 Pelaksanaan farmakovigilans dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan mengenai :
- 5.1.1.1 Aspek keamanan obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan;
 - 5.1.1.2 Perubahan profil manfaat – risiko obat;
 - 5.1.1.3 Aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat;
 - 5.1.1.4 Pemantauan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi.
- 5.1.2 Apabila dalam melakukan farmakovigilans menemukan zat aktif/obat dan vaksin yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, maka susun pelaporan hal tersebut untuk dilaporkan kepada BPOM.
- 5.1.3 Pelaporan farmakovigilans terdiri atas :
- 5.1.3.1 Pelaporan Spontan KTD / KIPI
- a. Laporan KTD mutu dan KIPI yang berkaitan dengan keamanan obat (ESO) dapat diperoleh dari berbagai sumber antara lain dari tenaga kesehatan atau masyarakat umum yang menggunakan produk PT. Indofarma Tbk. yang dilaporkan melalui pihak distributor, tenaga marketing atau kepada penanggungjawab farmakovigilans baik secara tertulis maupun lisan.
 - b. KTD dan KIPI dapat dilaporkan setiap saat (24 jam) kepada penanggungjawab farmakovigilans setiap hari (termasuk diluar jam kerja dan hari libur) melalui cara sebagai berikut :
 - i. Secara tertulis melalui formulir FPE029 (Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan/KTD), FPE034 (Formulir Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi /KIPI), dan melalui formulir F-PS-03-02 (Formulir Laporan Keluhan Mutu Produk).
 - ii. Secara lisan melalui telepon atau media komunikasi lainnya dengan kontak :



PT Indofarma Tbk.

 No. Telepon : 021-88323971 / 021-88323975
 No. HP : 08128470069 / 081284270776
 No. Fax : 021-88323972 / 021-88323973
 e-mail : pharmacovigilance@indofarma.id
 - c. Laporan KTD dan KIPI direspon maksimal 24 jam sejak laporan awal diterima untuk ditindaklanjuti oleh penanggung jawab farmakovigilans.

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

Selanjutnya akan dilakukan skrining dan penelusuran bets produk, literatur atau konsultasi dengan tenaga kesehatan jika diperlukan. Adapun hal – hal terkait laporan tersebut antara lain :

- i. Jika laporan KTD dan KIPI yang diterima tidak lengkap maka penanggungjawab farmakovigilans akan melakukan konfirmasi kepada pelapor untuk melengkapi data. Jika setelah melakukan konfirmasi, data pada laporan tersebut tidak bisa dilengkapi, maka laporan tersebut tidak dapat ditindaklanjuti.
 - ii. Jika diperlukan investigasi produk yang melibatkan bidang lain maka dilakukan sesuai dengan CPKMP.
- d. Selanjutnya laporan KTD spontan tersebut dilaporkan kepada BPOM dengan ketentuan sebagai berikut :
- i. Pelaporan spontan KTD serius baik yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) maupun yang dapat diperkirakan (*expected*) harus dilaporkan ke BPOM paling lambat 15 hari kalender (dihitung sejak pertama kali mengetahui adanya informasi tersebut).
Kriteria KTD serius meliputi semua kejadian medis pada penggunaan obat yang menyebabkan kematian, keadaan yang mengancam jiwa, pasien memerlukan perawatan rumah sakit, perpanjangan waktu perawatan rumah sakit, cacat tetap, kelainan kongenital, dan/atau kejadian medis penting lainnya.
 - ii. Pelaporan spontan KTD non-serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) dilaporkan ke BPOM menggunakan Formulir FPE031 secara kumulatif setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli). Jika pada periode tersebut tidak menerima laporan KTD non-serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*), maka dibuat laporan nihil (*zero report*) sesuai dengan periodenya.
Untuk memastikan apakah terdapat laporan KTD non-serius dari fasilitas pelayanan kesehatan/kefarmasian atau pun pelanggan, maka dilakukan konfirmasi kepada Bidang Marketing dan Distributor setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli) melalui *e-mail*.
 - iii. Pelaporan spontan KTD non-serius yang dapat diperkirakan (*expected*) tetap didokumentasikan namun tidak perlu dilaporkan ke BPOM.
- e. Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) 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. Adapun jenis pelaporan yang dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :
- i. Pelaporan KIPI Serius KIPI Serius tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia (Serious Unexpected Local /SUL) waktu pelaporan tidak lebih dari 15 hari kalender.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

- ii. KIPI.Serius berupa fatal (menyebabkan kematian) yang terjadi di Indonesia waktu pelaporan 24 jam (laporan awal), setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya.
- iii. KIPI Serious yang sudah dikenal yang terjadi di Indonesia (Serious Expected Local/ SEL) waktu pelaporan tidak lebih dari 15 hari kalender.
- iv. KIPI Serious termasuk fatal tidak diinginkan yang terjadi di Luar Negeri (Serious Unexpected Foreign /SUF) waktu pelaporan tidak lebih dari 15 hari kalender.
- v. KIPI Non-Serius tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia dilaporkan dalam bentuk tabel sesuai FPE038.

5.1.3.2 Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran

- a. Pelaporan berkala pasca pemasaran dilakukan untuk obat sebagai berikut :
 - i. Obat beredar yang berdasarkan informasi keamanan terkini dan kajian risiko perlu dilakukan pemantauan aspek keamanan pasca pemasaran; dan
 - ii. Obat yang termasuk dalam kategori obat baru; produk biologi, termasuk biosimilar; obat generik tertentu; atau obat yang mengalami suatu perubahan yang dapat meningkatkan risiko keamanan.
- b. Pelaporan berkala pasca pemasaran dilakukan berdasarkan permintaan tertulis dari BPOM. Informasi tersebut disampaikan melalui *regulatory affairs*.
- c. Pelaporan disampaikan ke BPOM dengan ketentuan sebagai berikut :
 - i. Pelaporan disampaikan setiap 6 bulan sekali, berlaku untuk 2 tahun pertama setelah memperoleh izin edar; dan
 - ii. Pelaporan disampaikan setiap satu tahun sekali, berlaku untuk tahun ketiga hingga tahun kelima setelah memperoleh izin edar.



5.1.3.3 Pelaporan Studi Keamanan Pasca-Pemasaran

Pelaporan studi keamanan pasca-pemasaran disampaikan ke BPOM segera setelah studi selesai dilaksanakan. Kriteria obat yang harus dilakukan studi keamanan pasca-pemasaran adalah sebagai berikut :



- a. Obat yang dalam persetujuan izin edarnya dipersyaratkan untuk dilakukan studi tersebut. Informasi ini diperoleh dari BPOM melalui *regulatory affairs* PT. Indofarma Tbk atau penanggungjawab farmakovigilans yang akan ditindaklanjuti setelah informasi hasil registrasi diterima.
- b. Obat tertentu yang telah beredar dan dipersyaratkan untuk dilakukan studi dalam rangka perencanaan manajemen risiko, berdasarkan pengkajian manfaat-risiko dan/atau rekomendasi BPOM atau tim ahli terkait.

5.1.3.4 Pelaporan Publikasi/ Literatur Ilmiah

- a. Peninjauan publikasi / literatur ilmiah terkait keamanan obat yang diedarkan dapat diperoleh dari berbagai sumber terpercaya (berupa buku, artikel ilmiah, jurnal, website dll)
- b. Peninjauan keamanan obat dilakukan sesuai jadwal yang telah disusun setiap tahun sesuai dengan skala prioritas obat.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

- c. Peninjauan mempertimbangkan skala prioritas. Skala prioritas ditentukan berdasarkan sistem skoring pada parameter berikut :
- i. Jumlah bets obat (jumlah dari semua sediaan yang mengandung zat aktif sama) yang diproduksi 1 tahun sebelumnya (≤ 50 bets = 1; $50 - 100$ bets = 5; ≥ 100 bets = 10)
 - ii. Kandungan zat aktif / dosis (≥ 100 mg = 1; $10 - 100$ mg = 5; ≤ 10 mg = 10)
 - iii. Kelompok Produk
(Obat baru / produk biologi = 10, Obat copy / obat tradisional / suplemen makanan = 1)
 - iv. Top 10 golongan obat terbanyak yang diduga timbul ESO (BPOM)
(Ya = 10; Tidak = 1)
 - v. Rekomendasi regulator
(Ya = 10; Tidak = 1)
- d. Peninjauan literatur dapat dilakukan 1 kali dalam maksimal 3 tahun periode apabila tidak tergolong prioritas dalam jangka waktu 3 tahun terakhir.
- e. Penyusunan jadwal berdasarkan Formulir Jadwal Studi Literatur Ilmiah dan Daftar Studi Literatur dengan memperhitungkan kapasitas peninjauan adalah 25 obat / tahun yang ditentukan berdasarkan skor tertinggi dari perhitungan sistem skoring poin c.
- f. Literatur ilmiah yang berkaitan dengan KTD serius dan KTD non serius dipublikasikan maksimal 2 tahun dari periode peninjauan.
- g. Literatur ilmiah yang didapatkan selanjutnya dibuat menjadi *resume* pada formulir FPE045 (Formulir Ringkasan Studi Literatur Ilmiah).
- h. Pelaporan publikasi/ literatur ilmiah disampaikan ke Badan POM sesegera mungkin setelah mengetahui adanya publikasi/ literatur ilmiah yang dimuat di jurnal/ majalah ilmiah nasional maupun internasional mengenai informasi keamanan obat yang mempengaruhi profil manfaat-risiko (*benefit-risk balance*).
- i. Pelaporan publikasi/ literatur ilmiah disampaikan ke Badan POM dengan melampirkan publikasi/ literatur ilmiah yang dimaksud maksimal 15 hari kalender untuk publikasi/ literatur ilmiah terkait adanya KTD serius dan maksimal 6 bulan sekali untuk KTD non serius.
- 5.1.3.5 Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain.
- a. Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara Lain adalah semua informasi tindak lanjut regulatori oleh Badan Otoritas Negara lain terkait dengan aspek keamanan obat mutakhir yang diedarkan oleh PT. Indofarma Tbk.
 - b. Laporan dari Badan Otoritas Negara Lain didapat dengan melakukan penelusuran website resmi Badan Otoritas Negara Lain seperti FDA, EMA, dsb secara berkala oleh penanggungjawab farmakovigilans. Pelaksanaan penelusuran dan laporan dilakukan bersamaan dengan Studi Literature Ilmiah.
 - c. Selanjutnya penanggungjawab farmakovigilans menyampaikan laporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain ke BPOM dilakukan

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

dalam waktu 3 hari kerja apabila terdapat masalah keamanan yang muncul (*emerging safety issue*) dan pelaporan yang tidak termasuk dalam masalah keamanan yang muncul (*emerging safety issue*) disampaikan maksimal 15 hari kalender.

5.1.3.6 Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

- a. Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain dilakukan jika terdapat tindak lanjut terkait dengan aspek keamanan obat mutakhir produk ekspor/ impor dan produk lisensi di Indonesia.
- b. Selanjutnya penanggungjawab farmakovigilans menyampaikan laporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain ke BPOM dilakukan dalam waktu 3 hari kerja apabila terdapat masalah keamanan yang muncul (*emerging safety issue*) dan pelaporan yang tidak termasuk dalam masalah keamanan yang muncul (*emerging safety issue*) disampaikan maksimal 15 hari kalender.

5.1.3.7 Pelaporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko

- a. Pelaporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko berlaku untuk Obat baru, Produk Biologi termasuk biosimilar, Obat generik tertentu, atau Obat yang mengalami suatu perubahan yang dapat meningkatkan risiko keamanan.
- b. Pelaporan pelaksanaan sesuai dengan data dan informasi dalam dokumen registrasi produk yang telah mendapatkan persetujuan Kepala Badan.

5.1.3.8 Pelaporan Sinyal Keamanan

- a. Pelaporan sinyal keamanan meliputi pelaporan Masalah Keamanan yang Muncul (*Emerging Safety Issue*) dan pelaporan sinyal keamanan baru.
- b. Pelaporan Masalah Keamanan yang Muncul (*Emerging Safety Issue*) harus disampaikan paling lambat 3 (tiga) hari kerja setelah sinyal tervalidasi atau termasuk dalam Masalah Keamanan yang Muncul (*Emerging Safety Issue*).
- c. Pelaporan sinyal keamanan baru harus disampaikan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender setelah dilakukan penilaian terhadap sinyal.



5.1.3.9 Jika berdasarkan evaluasi poin 5.3.1.1 sampai dengan 5.3.1.8 memerlukan penarikan produk. Maka tindak lanjut penarikan produk mengacu kepada Ketentuan Umum Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk XPE001.

5.1.4 Semua pelaporan kegiatan farmakovigilans ditujukan dan disampaikan ke :

Pusat MESO Nasional (*National Center for Pharmacovigilance*)
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui beberapa cara, sebagai berikut :

- 5.1.4.1 Surat elektronik : pv-center@pom.go.id
Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com
- 5.1.4.2 Surat tertulis : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
Gedung F Lantai 5
Nomor telepon : +62-21-4244691 Ext. 1079
Nomor fax : +62-21-4245523

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

5.2 Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

5.2.1 Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan sebagai berikut :

5.2.1.1 Aspek keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan kejadian tidak diinginkan atau masalah lain terkait dengan penggunaan;

5.2.1.2 Perubahan profil manfaat-risiko Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan/atau

5.2.1.3 Aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

5.2.2 Pelaporan monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan terdiri atas :

5.2.2.1 Pelaporan Spontan KTD

a. Laporan KTD yang berkaitan dengan keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan dapat diperoleh dari berbagai sumber antara lain dari tenaga kesehatan atau masyarakat umum yang menggunakan produk PT. Indofarma Tbk. yang dilaporkan melalui pihak distributor, tenaga marketing, atau kepada penanggungjawab farmakovigilans baik secara tertulis maupun lisan.

b. KTD dapat dilaporkan setiap saat (24 jam) kepada penanggungjawab farmakovigilans setiap hari (termasuk diluar jam kerja dan hari libur) melalui cara sebagai berikut :

i. Secara tertulis melalui formulir FPE035 (Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan/KTD Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan) dan melalui formulir F-PS-03-02 (Formulir Laporan Keluhan Mutu Produk).

ii. Secara lisan melalui telepon atau media komunikasi lainnya dengan kontak :

PT Indofarma Tbk.

No. Telepon : 021-88323971 / 021-88323975

No. HP : 08128470069 / 081284270776

No. Fax : 021-88323972 / 021-88323973



e-mail : pharmacovigilance@indofarma.id

c. Laporan KTD yang lengkap akan ditindaklanjuti penanggungjawab farmakovigilans segera maksimal 14 hari kerja untuk dikonfirmasi / disampaikan kepada pelapor dengan didukung data – data hasil penelusuran beta produk, literatur atau konsultasi dengan tenaga kesehatan jika diperlukan.

i. Jika laporan KTD yang diterima tidak lengkap maka penanggungjawab farmakovigilans akan melakukan konfirmasi kepada pelapor untuk melengkapi data. Jika setelah melakukan konfirmasi, data pada laporan tersebut tidak bisa dilengkapi, maka laporan tersebut tidak dapat ditindaklanjuti.

ii. Jika diperlukan investigasi produk yang melibatkan bidang lain maka dilakukan sesuai dengan CPKMP.

d. Selanjutnya laporan KTD spontan tersebut dilaporkan kepada BPOM dengan ketentuan sebagai berikut :

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

- i. Pelaporan spontan KTD yang serius yang terjadi di dalam dan/atau luar negeri yang dapat (*expected*) dan/atau tidak dapat diperkirakan (*unexpected*). Waktu pelaporan sesegera mungkin tidak lebih dari 15 hari kalender (dihitung sejak pertama kali mengetahui adanya informasi tersebut).

Kriteria KTD serius meliputi semua kejadian medis pada penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang menyebabkan kematian, keadaan yang mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, cacat permanen, kelainan kongenital, dan/atau kejadian medis penting lainnya.



- ii. Kejadian yang tidak mengakibatkan efek sebagaimana dimaksud pada kriteria KTD serius termasuk dalam KTD non-serius.
- iii. Pelaporan spontan KTD yang non-serius yang terjadi di dalam negeri yang tidak dapat diperkirakan dilakukan konfirmasi kepada Bidang Marketing dan Distributor untuk memastikan apakah terdapat laporan KTD dari fasilitas pelayanan kesehatan/kefarmasian atau pun pelanggan. Konfirmasi dilakukan setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli) melalui *e-mail*.
- iv. Pelaporan spontan KTD yang non-serius yang terjadi di dalam negeri yang tidak dapat diperkirakan. Dilaporkan ke BPOM sesuai Formulir FPE042 setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli). Jika pada periode tersebut tidak menerima laporan KTD non-serius, maka dibuat laporan nihil sesuai dengan periodenya.

5.2.2.2 Pelaporan Keamanan Pasca-Pemasaran

- a. Pelaporan keamanan pasca-pemasaran disampaikan ke BPOM segera setelah studi selesai dilaksanakan. Kriteria obat tradisional dan suplemen kesehatan yang harus dilakukan studi keamanan pasca-pemasaran adalah sebagai berikut :
 - i. Obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan bahan aktif baru;
 - ii. Obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan kombinasi bahan aktif baru; dan/ atau
 - iii. Obat tradisional dan suplemen kesehatan yang berdasarkan kajian risiko telah ditetapkan oleh BPOM termasuk dalam keamanan pasca pemasaran.
- b. Selanjutnya penanggungjawab farmakovigilans menyampaikan laporan keamanan pasca pemasaran sebanyak 4 (empat) kali selama 24 (dua puluh empat) bulan yang masing-masing disampaikan setiap 6 (enam) bulan sekali. Pelaporan dilaksanakan setelah mendapatkan persetujuan izin edar.

5.2.2.3 Pelaporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain.

- a. Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara Lain adalah semua informasi tindak lanjut regulatori oleh Badan Otoritas Negara lain terkait dengan aspek keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan mutakhir yang diedarkan oleh PT. Indofarma Tbk.
- b. Laporan dari Badan Otoritas Negara Lain didapat dengan melakukan penelusuran website resmi Badan Otoritas Negara Lain seperti FDA, EMA, dsb. secara berkala oleh penanggungjawab farmakovigilans.

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

c. Selanjutnya penanggungjawab farmakovigilans menyampaikan laporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain kepada BPOM dilakukan dalam waktu paling lambat 5 (lima) hari kalender setelah informasi diterima. Pelaporan berlaku untuk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diproduksi di luar wilayah Indonesia. namun diedarkan di wilayah Indonesia.

5.2.2.4 Pelaporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

- a. Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain dilakukan jika terdapat tindak lanjut terkait dengan aspek keamanan obat mutakhir produk ekspor dan produk lisensi oleh Pemegang Izin Edar di negara tujuan ekspor dan/ atau Pemegang Lisensi.
- b. Selanjutnya penanggungjawab farmakovigilans menyampaikan laporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain ke BPOM dilakukan dalam waktu paling lambat 5 (lima) hari kalender setelah informasi diterima. Pelaporan berlaku untuk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diproduksi di luar wilayah Indonesia namun diedarkan di wilayah Indonesia.

5.2.2.5 Jika berdasarkan evaluasi poin 5.2.2.1 sampai dengan 5.2.2.4 memerlukan penarikan produk. Maka tindak lanjut penarikan produk mengacu kepada Ketentuan Umum Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk XPE001.

5.2.3 Semua pelaporan kegiatan monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan ditujukan dan disampaikan ke :



**Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia**

Melalui beberapa cara, sebagai berikut :



- 5.2.3.1 *E-reporting* : <http://e-mesot.pom.go.id>
- 5.2.3.2 Surat elektronik : efeksamping.otsk@pom.go.id atau efeksampingotsk@gmail.com
- 5.2.3.3 Surat tertulis : Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan BPOM
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta, 10560
- 5.2.3.4 No. telepon : 021-4244691 Ext. 1044 atau halo BPOM 1500533
- 5.2.3.5 Aplikasi *mobile* : *E-MESOT*

5.3 Vigilans Alat Kesehatan

- 5.3.1 Pelaksanaan vigilans Alkes dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan mengenai kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/ kinerja yang disebabkan *defect* produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung yang dapat berkontribusi terhadap kematian atau cedera pada pasien, pengguna, atau orang lain
- 5.3.2 Apabila dalam melakukan vigilans Alkes terdapat pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dengan kriteria sebagai berikut :
 - 5.3.2.1 Telah terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)
 - 5.3.2.2 Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) berhubungan dengan alat kesehatan yang digunakan
 - 5.3.2.3 Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) mengakibatkan hal – hal berikut :

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

- a. Ancaman. serius yang berdampak masal terhadap kesehatan masyarakat (Kejadian Sentinel berdampak luas), jika satu atau lebih hal berikut terjadi :
- i. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terjadi akibat kegagalan sistematis alat kesehatan yang diketahui oleh pelaku usaha.
 - ii. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat menyebabkan kematian, atau cedera serius pada pasien, pengguna alat kesehatan atau orang lain.
 - iii. Tingkat probabilitas atau dampak cedera yang disebabkan oleh bahaya alat kesehatan tidak diketahui atau diantisipasi oleh pemilik produk sebelumnya.
 - iv. Pelaku usaha harus mengambil tindakan segera (termasuk penarikan alat kesehatan) untuk menghilangkan atau mengurangi risiko bahaya tersebut sesuai ketentuan yang berlaku.
- b. Kematian pasien, pengguna, atau orang lain (Kejadian Sentinel)
- c. Cedera serius atau penurunan kondisi kesehatan yang serius pada pasien, pengguna, atau orang lain (Kejadian Sentinel), meliputi :
- i. Penyakit atau cedera yang mengancam jiwa
 - ii. Cedera/kerusakan permanen fungsi tubuh atau struktur tubuh
 - iii. Kondisi yang mengharuskan dilakukan intervensi medis atau bedah untuk mencegah cedera permanen fungsi tubuh atau struktur tubuh
- d. Kejadian yang dapat mengakibatkan kematian atau cedera serius pada orang lain jika berulang.
- 5.3.3 Laporan KTD Alkes dapat diperoleh dari berbagai sumber antara lain dari tenaga kesehatan atau masyarakat umum yang menggunakan produk PT. Indofarma Tbk. yang dilaporkan melalui pihak distributor, tenaga marketing, atau kepada penanggungjawab farmakovigilans.
- 5.3.4 KTD dapat dilaporkan setiap saat (24 jam) kepada penanggungjawab farmakovigilans setiap hari (termasuk diluar jam kerja dan hari libur) melalui cara sebagai berikut :
- 5.3.4.1 Secara tertulis melalui formulir FPE046 (Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/KTD Alat Kesehatan) dan melalui formulir F-PS-03-02 (Formulir Laporan Keluhan Mutu Produk).
- 5.3.4.2 Secara lisan melalui telepon atau media komunikasi lainnya dengan kontak :
PT Indofarma Tbk.
 No. Telepon : 021-88323971 / 021-88323975
 No. HP : 08128470069 / 081284270776
 No. Fax : 021-88323972 / 021-88323973
 e-mail : pharmacovigilance@indofarma.id
- 5.3.5 Laporan KTD yang lengkap akan ditindaklanjuti penanggungjawab farmakovigilans segera maksimal 7 hari kerja untuk dikonfirmasi / disampaikan kepada pelapor dengan didukung data – data hasil penelusuran bets produk, literatur atau konsultasi dengan tenaga kesehatan jika diperlukan.
- 5.3.5.1 Jika laporan KTD yang diterima tidak lengkap maka penanggungjawab farmakovigilans akan melakukan konfirmasi kepada pelapor untuk melengkapi data. Jika setelah melakukan konfirmasi, data pada laporan tersebut tidak bisa dilengkapi, maka laporan tersebut tidak dapat ditindaklanjuti.
- 5.3.5.2 Jika diperlukan investigasi produk yang melibatkan bidang lain maka dilakukan sesuai dengan CPKMP.

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

5.3.6 Selanjutnya laporan KTD dilaporkan kepada Kemenkes RI dengan ketentuan sebagai berikut :

5.3.6.1 PT Indofarma Tbk. harus melaporkan KTD terkait alat kesehatan yang memenuhi kriteria pelaporan.

5.3.6.2 Mekanisme Pelaporan

a. Laporan KTD

Dilaporkan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan formulir FPE046 (Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/KTD Alat Kesehatan) dengan jangka waktu sebagai berikut:

- i. KTD yang menyebabkan ancaman serius bagi kesehatan masyarakat atau memiliki potensi berdampak luas harus dilaporkan dalam waktu paling lambat 48 (empat puluh delapan) jam.
- ii. KTD yang telah menyebabkan kematian, atau cedera serius pada pasien, pengguna atau orang lain harus dilaporkan dalam waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari.
- iii. KTD yang jika berulang dapat menyebabkan kematian, atau cedera serius pada pasien, pengguna atau orang lain harus dilaporkan dalam waktu paling lambat 30 (tiga puluh) hari.

b. Laporan Investigasi Awal

Pelaporan yang wajib dilaporkan setelah dilakukan investigasi awal dalam waktu 7 hari sejak mendapat informasi kejadian.

c. Laporan Investigasi Akhir

Pelaporan yang wajib dilaporkan setelah dilakukan investigasi dan analisa akar masalah serta tindak lanjut dalam waktu 30 hari setelah laporan awal diterima.

d. Laporan Tren

Pelaporan yang dilaporkan ketika terjadi peningkatan yang signifikan pada KTD yang biasanya tidak dianggap sebagai KTD yang memenuhi kriteria pelaporan, dimana tingkat pemicu yang ditentukan sebelumnya digunakan untuk menentukan ambang batas untuk pelaporan.

5.3.6.3 Investigasi dilakukan sesuai dengan CPKMP untuk menetapkan akar masalah dan tindak lanjut yang diperlukan baik berupa CAPA, FSCA dengan formulir FPE047, maupun FSN dengan formulir FPE048.

5.3.6.4 Jika berdasarkan investigasi memerlukan penarikan produk. Maka tindak lanjut penarikan produk mengacu kepada Ketentuan Umum Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk XPE001.

5.3.7 Semua pelaporan kegiatan vigilans alat kesehatan ditujukan dan disampaikan ke :



Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Melalui beberapa cara, sebagai berikut :

5.3.7.1 *E-reporting* : <http://e-watch.alkes.kemkes.go.id>

5.3.7.2 Surat elektronik : laporanktd@gmail.com

5.3.7.3 Surat tertulis : Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan RI
 Jl. HR Rasuna Said BI X 5 Kav 4-9, Kuningan Timur,
 Setiabudi, Jakarta, 12950
 Nomor telepon : +62-21-5201590 Ext. 8003

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 



- 5.4 Penyusunan dokumen yang terkait dengan aktivitas farmakovigilans, monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan, dan vigilans alat kesehatan (contoh : formulir, daftar, jadwal, dll.) mengacu kepada Ketentuan Umum Sistem Dokumentasi XQS001. Untuk penyimpanan dokumen terkait dengan aktivitas tersebut disimpan selama Nomor Izin Edar (NIE) produk masih berlaku dan produk masih berada di pasaran (diedarkan).

6 Lampiran



- 6.1 Formulir Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Nomor FPE029
- 6.2 Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Nomor FPE030
- 6.3 Formulir Rekapitulasi Laporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Non-Serius Nomor FPE031
- 6.4 Formulir Jadwal Studi Literatur Ilmiah Nomor FPE032
- 6.5 Formulir Pelaksanaan Studi Literatur Ilmiah dan Laporan dari Badan Otoritas Negara Lain Nomor FPE033
- 6.6 Daftar Referensi Studi Literatur Ilmiah dan Laporan dari Badan Otoritas Negara Lain Nomor DPE011
- 6.7 Formulir Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Nomor FPE034
- 6.8 Formulir Rekapitulasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Non-Serius Nomor FPE038
- 6.9 Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Nomor FPE035
- 6.10 Formulir Rekapitulasi Laporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Non-Serius Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Nomor FPE042
- 6.11 Formulir Ringkasan Studi Literatur Ilmiah FPE045
- 6.12 Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/ KTD Alat Kesehatan FPE046
- 6.13 Formulir Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / *Field Safety Correction Action* (FSCA) FPE047
- 6.14 Formulir Pemberitahuan Keselamatan Lapangan / *Field Safety Notice* (FSN) FPE048

7 Catatan Perubahan



Revisi	Berlaku	Perubahan
00	3 Desember 2018	Terbitan pertama
01	22 Februari 2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menambahkan pada poin 5.3.1.3. "Jika setelah dikonfirmasi kepada pelapor, laporan tersebut belum lengkap, maka laporan tersebut tidak dapat ditindaklanjuti." 2. Menambahkan pada poin 5.3.1.4.b. "Jika pada periode tersebut tidak menerima laporan KTD non-serius, maka dibuat laporan nihil sesuai dengan periodenya." 3. Merubah poin 5.3.4.2. menjadi "Laporan dari Badan Otoritas Negara Lain didapat dengan melakukan penelusuran website resmi Badan Otoritas Negara Lain seperti FDA, EMA, dsb secara berkala oleh penanggungjawab farmakovigilans." 4. Menghilangkan poin 5.3.4.3. pada rev.00 sehingga poin 5.3.4.4. menjadi poin 5.3.4.3. pada rev.01 5. Merubah 5.3.5.1. menjadi "Pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain dilakukan jika terdapat tindak lanjut

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

Revisi	Berlaku	Perubahan
		<p>terkait dengan aspek keamanan obat mutakhir produk ekspor dan produk lisensi oleh Pemegang Izin Edar di negara tujuan ekspor dan/ atau Pemegang Lisensi.”</p> <p>6. Merubah poin 5.3.5.2. menjadi “Selanjutnya penanggungjawab farmakovigilans menyampaikan laporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain ke BPOM dilakukan dalam waktu 24 jam setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya.”</p> <p>7. Menghilangkan poin 5.3.5.3.</p> <p>8. Merubah poin 5.4. menjadi : Pusat MESO Nasional (<i>National Center for Pharmacovigilance</i>) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia”</p> <p>9. Menambahkan poin 5.5.</p>
02	31 Juli 2019	<p>1. Menambahkan pada poin 3. Definisi CPKMP (Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk)</p> <p>2. Merubah poin 5.3.1.3. menjadi : Laporan KTD yang lengkap akan ditindaklanjuti penanggungjawab farmakovigilans segera maksimal 14 hari kerja untuk dikonfirmasi / disampaikan kepada pelapor dengan didukung data – data hasil penelusuran betas produk, literatur atau konsultasi dengan tenaga kesehatan jika diperlukan.</p> <p>a. Jika laporan KTD yang diterima tidak lengkap maka penanggungjawab farmakovigilans akan melakukan konfirmasi kepada pelapor untuk melengkapi data. Jika setelah melakukan konfirmasi, data pada laporan tersebut tidak bisa dilengkapi, maka laporan tersebut tidak dapat ditindaklanjuti.</p> <p>b. Jika diperlukan investigasi produk yang melibatkan bidang lain maka dilakukan sesuai dengan CPKMP</p> <p>3. Menambahkan pada poin 5.3.4.2. Pelaksanaan penelusuran dan laporan dilakukan bersamaan dengan Studi Literatur Ilmiah</p>
03	22 Desember 2020	<p>1. Menambahkan cakupan Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)</p> <p>2. Menambahkan poin 5.3.1.5 Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) meliputi KIPI serius yang tidak dapat diperkirakan (<i>unexpected</i>) di dalam dan luar negeri, KIPI serius yang dapat diperkirakan (<i>expected</i>) di dalam negeri dan KIPI non serius yang tidak dapat diperkirakan (<i>unexpected</i>) di dalam negeri. Adapun jenis pelaporan yang dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :</p>

 indofarma	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

Revisi	Berlaku	Perubahan
		<ol style="list-style-type: none"> a. Pelaporan KUPI serius KUPI Serius tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia (Serious Unexpected Local /SUL) waktu pelaporan Tidak lebih dari 15 hari kalender b. KUPI Serius berupa Fatal (menyebabkan kematian) yang terjadi di Indonesia waktu pelaporan 24 jam (laporan awal), setelah informasi diterima, paling lambat pada hari kerja berikutnya c. KUPI serius yang sudah dikenal yang terjadi di Indonesia (Serious Expected Local/ SEL) waktu pelaporan Tidak lebih dari 15 hari kalender d. KUPI Serius termasuk fatal tidak diinginkan yang terjadi di Luar Negeri (Serious Unexpected Foreign /SUF) waktu pelaporan Tidak lebih dari 15 hari kalender e. KUPI Non-Serius Tidak diinginkan yang terjadi di Indonesia dilaporkan dalam bentuk tabel sesuai FPE035. <ol style="list-style-type: none"> 3. Perubahan penomoran untuk formulir : <ol style="list-style-type: none"> a. Formulir Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Nomor F-PM-08-01 menjadi Nomor FPE029 b. Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Nomor F-PM-08-02 menjadi Nomor FPE030 c. Formulir Rekapitulasi Laporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Non-Serius Nomor F-PM-08-03 menjadi Nomor FPE031 d. Formulir Jadwal Studi Literatur Ilmiah Nomor F-PM-08-04 menjadi Nomor FPE032 e. Formulir Pelaksanaan Studi Literatur Ilmiah dan Laporan dari Badan Otoritas Negara Lain Nomor F-PM-08-06 menjadi Nomor FPE033 4. Menambahkan formulir : <ol style="list-style-type: none"> a. Formulir Pelaporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KUPI) Nomor FPE034 b. Rekapitulasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Non-Serius Nomor FPE038
04	25 Januari 2021	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menambahkan poin 5.3.1.2 pelaporan KTD secara tertulis melalui formulir F-PS-03-02 (Formulir Laporan Keluhan Mutu Produk) dan menambahkan kontak no telepon dan e-mail pelaporan KTD. 2. Menambahkan poin 5.3.3.5 parameter skala prioritas dengan kelompok produk.
05	22 April 2021	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merubah nama ketentuan umum dari "Ketentuan Umum Penerapan Farmakovigilans" menjadi "Ketentuan Umum Penerapan Farmakovigilans dan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan". 2. Menambahkan monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan pada bagian tujuan (poin 1), cakupan (poin 2), definisi (poin 3), dan prosedur (poin 5).

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

Revisi	Berlaku	Perubahan
		3. Menambahkan poin 5.4 pelaporan monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan.
06	11 MAY 2023	1 Merubah nama ketentuan umum dari "Ketentuan Umum Penerapan Farmakovigilans dan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan" menjadi "Ketentuan Umum Vigilans Produk". 2 Menambahkan Vigilans Alkes pada bagian tujuan (poin 1), cakupan (poin 2), dan prosedur (poin 5). 3 Menambahkan definisi Vigilans, Vigilans Alkes, CAPA, FSCA, dan FSN pada bagian definisi (poin 3). 4 Membagi prosedur (poin 5) menjadi 3 bagian prosedur vigilans yaitu poin 5.1 Farmakovigilans, poin 5.2 Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan poin 5.3 Vigilans Alat Kesehatan. 5 Menambahkan ketentuan dilakukan konfirmasi pelaporan spontan KTD kepada Bidang Marketing dan distributor setiap 6 bulan sekali (Januari dan Juli). 6 Menambahkan ketentuan literatur ilmiah yang didapatkan selanjutnya dibuat menjadi <i>resume</i> pada formulir FPE045 (Formulir Ringkasan Studi Literatur Ilmiah). 7 Perubahan penomoran untuk formulir : a. Formulir Rekapitulasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Non-Serius Nomor FPE035 menjadi FPE038 b. Formulir Pelaporan Spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Nomor FPE038 menjadi FPE035 8. Menambahkan formulir FPE045, FPE046, FPE047, dan FPE048

8 Tinjauan ulang



Ketentuan umum ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh Manajer Pemastian Mutu.

9 Distribusi


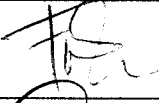
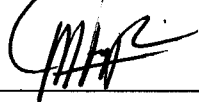
- 9.1 Bidang Pemastian Mutu
- 9.2 Bidang Marketing
- 9.3 Bidang SCM
- 9.4 Bidang Business Development
- 9.5 Distributor

10 Pustaka

- 10.1 Peraturan BPOM RI No. 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans.
- 10.2 Peraturan BPOM RI No. 4 Tahun 2021 Tentang Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- 10.3 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020, *Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan*, Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

	KETENTUAN UMUM Pemantauan Vigilans Produk	No : XPE019
		Revisi : 06
		Berlaku : 11 MAY 2023
		Paraf : 

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	QA Specialist PQR & Complaint Management	PM		01 Mei 2023
Diperiksa oleh	Asman PME & PV	PM		05 Mei 2023
Disetujui oleh	Manajer Quality Assurance	PM		08 Mei 2023

12 Tinjauan

No.	Peninjauan	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer Quality Assurance			
2.	Manajer Quality Assurance			

