

BUKU PETUNJUK PENGGUNAAN APLIKASI (USER MANUAL)



e-MESO 2.0

**Elektronik Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan
Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

TENTANG PANDUAN INI

Panduan pengguna ini disusun untuk memberikan informasi dan petunjuk yang jelas kepada pengguna mengenai tata cara penggunaan aplikasi **Elektronik Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0)**, mulai dari proses registrasi, pengisian laporan, hingga pengiriman data. Dengan adanya panduan ini, diharapkan seluruh pengguna dapat memanfaatkan aplikasi secara optimal sehingga kualitas dan kelengkapan data laporan efek samping obat dapat terus ditingkatkan.

BUKU PETUNJUK PENGGUNAAN APLIKASI.....
TENTANG PANDUAN.....
DAFTAR ISI.....
1. PENDAHULUAN	1
1.1 Tujuan Pembuatan Dokumen	1
1.2 Deskripsi Umum Sistem	1
1.3 Deskripsi Dokumen	1
2. KEBUTUHAN SUMBER DAYA	3
2.1 Perangkat Lunak Pendukung (Software Requirement)	3
2.2 Perangkat Keras Pendukung (Hardware Requirement).....	3
2.3 Jaringan Internet (Internet Network).....	3
2.4 Sumber Daya Manusia	3
3. MEMULAI APLIKASI	4
4. MENU ADMINITRASI	5
4.1 PROFIL.....	5
4.1.1 Menu Ganti Password.....	5
5. MENU PELAPORAN OBAT	5
5.1. Laporan KTD/ESO/KIPI	7
5.2 Laporan Farmakovijilan	11
5.2.1 Laporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR/PBRER)	11
5.2.2 Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran	13
5.2.3 Laporan Publikasi / Literatur Ilmiah.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.4 Laporan Tidak lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain	25
5.2.5 Laporan Tidak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain.....	27
5.2.6 Laporan Pelaksanaan Perencanaan Menejemen Resiko (PMR) .	Error! Bookmark not defined.
5.2.7 Laporan Sinyal Keamanan.....	Error! Bookmark not defined.
5.2.8 Ringkasan Sistem Farmakovigilans	29
6. MENU PELAPORAN OBAT TRADISIONAL	24
6.1. Laporan Spontan Obat Tradisional.....	31
6.2 Laporan Keamanan Lainnya	32
6.2.1 Laporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain.....	32
6.2.2 Laporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain.....	36
6.2.3 Laporan Keamanan Pasca Pemasaran (PSUR).....	38
6.2.4 Laporan Efek Samping NIHIL.....	38
7. MENU PELAPORAN KOSMETIK	25
7.1 Laporan Spontan Kosmetik	38
7.2 Laporan Periodik Semester	39
7.2.1 Laporan Periodik Triwulan.....	40
7.2.2 Laporan Periodik 6 bulan	41

1. PENDAHULUAN

1.1 Tujuan Pembuatan Dokumen

Dokumen Panduan Pengguna Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) yang disusun oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan bertujuan untuk memberikan acuan resmi bagi seluruh pengguna dalam mengoperasikan aplikasi secara benar dan sesuai prosedur, meningkatkan pemahaman terhadap fitur dan alur pelaporan efek samping obat, serta menstandarkan proses pelaporan agar data yang dihasilkan konsisten, lengkap, dan mudah dianalisis. Selain itu, panduan ini juga bertujuan untuk meminimalkan kesalahan penggunaan, mempercepat proses pelaporan dan tindak lanjut, serta mendukung peningkatan kualitas data farmakovigilans dan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku guna menjamin keselamatan penggunaan obat di Indonesia.

1.2 Deskripsi Umum Sistem

Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) merupakan sistem informasi berbasis web yang dikembangkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memfasilitasi pelaporan, pemantauan, dan analisis efek samping obat secara elektronik di Indonesia. Sistem ini dirancang sebagai sarana resmi bagi tenaga kesehatan, industri farmasi, serta masyarakat dalam menyampaikan laporan kejadian tidak diinginkan yang berkaitan dengan penggunaan obat.

1.3 Deskripsi Dokumen

Dokumen ini berisikan informasi sebagai berikut:

1. Pendahuluan

Berisi informasi umum yang meliputi tujuan pembuatan dokumen, deskripsi umum sistem, dan deskripsi dokumen.

2. Kebutuhan Sumber Daya

Berisikan informasi perangkat yang dibutuhkan untuk mengoperasikan Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0), meliputi perangkat lunak dan perangkat keras.

3. Mengoperasikan Aplikasi

Berisikan informasi yang menjelaskan langkah-langkah pengoperasian aplikasi oleh user sesuai batasan akses yang diperoleh.

2. KEBUTUHAN SUMBER DAYA

2.1 Perangkat Lunak Pendukung (*Software Requirement*)

Rekomendasi kebutuhan perangkat lunak (software) yang digunakan untuk dapat mengakses Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) adalah:

1. Sistem Operasi (*Operating System (OS)*)
 - Windows 10/11, macOS, Linux
2. Web Browser
 - Google Chrome, Opera, Microsoft Edge, dsb.

2.2 Perangkat Keras Pendukung (*Hardware Requirement*)

Rekomendasi kebutuhan perangkat keras (hardware) yang digunakan untuk dapat mengakses Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) adalah:

1. Prosesor: Intel Core i3 / AMD Ryzen 3 atau lebih tinggi
2. RAM: 8 GB
3. Penyimpanan: SSD 256 GB (lebih cepat untuk akses browser & upload data)
4. Layar: Full HD (1920×1080)

2.3 Jaringan Internet (*Internet Network*)

Diperlukan jaringan internet untuk mengakses aplikasi ini, dan rekomendasi kebutuhan akses jaringan internet adalah sebagai berikut :

1. Bandwidth Internet : 2 Mbps
2. Akses internet : Fiber Optic, Dedicated Internet, Broadband, Mobile Data 4G/5G

2.4 Sumber Daya Manusia

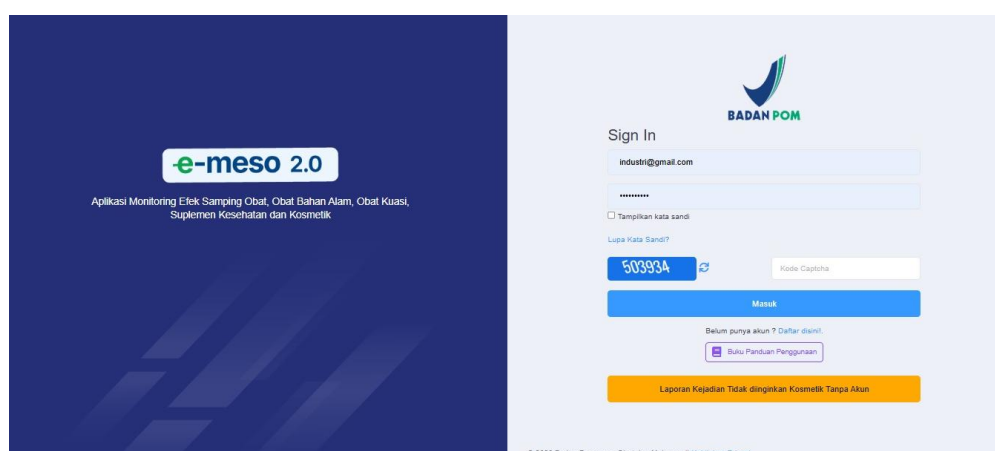
Sumber daya manusia yang direkomendasikan untuk mengoperasikan aplikasi ini adalah:

1. Terbiasa bekerja dengan menggunakan komputer,
2. Terbiasa menggunakan aplikasi berbasis Website,
3. Memahami cara menggunakan dan mengoperasikan aplikasi komputer.

3. MEMULAI APLIKASI

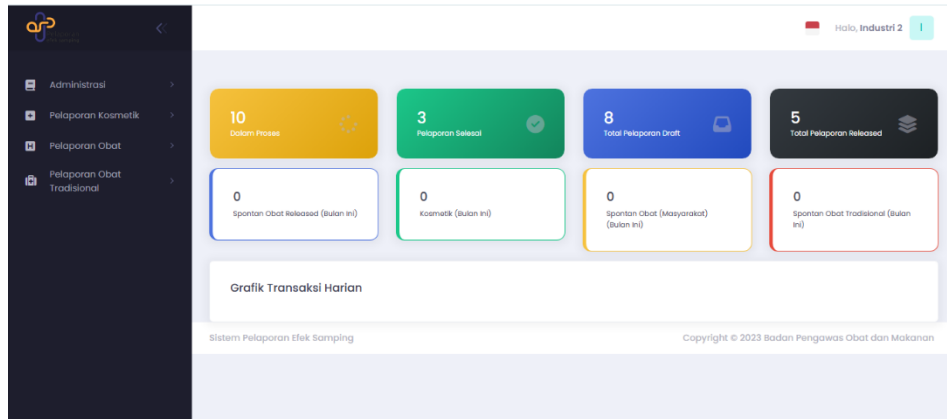
Berikut adalah prosedur untuk memulai akses terhadap aplikasi e-MESO 2.0 :

1. Buka sistem Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) melalui web browser (Google Chrome, Firefox, Opera atau lainnya) dengan alamat url sebagai berikut: e-meso.pom.go.id
2. Kemudian tekan Enter pada tombol keyboard atau klik tombol Go pada browser, maka akan tampil halaman login seperti berikut:



Gambar 1. Halaman Login e-MESO 2.0

3. Ketikkan alamat email Anda pada kolom **“Email Anda”**.
4. Isi kolom **“Kata Sandi”** dengan password yang sudah terdaftar.
5. Perhatikan kode angka yang muncul (contoh: 401195). Ketikkan kode tersebut ke dalam kolom **“Kode Captcha”**.
6. Setelah semua data terisi dengan benar, klik tombol **“Masuk”** untuk login dan tampilan halaman awal Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) adalah seperti :

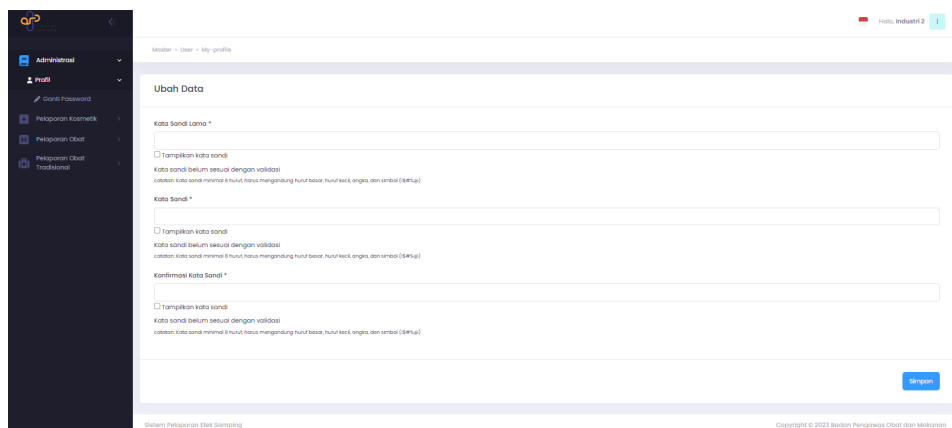


Gambar 2. Halaman Awal Aplikasi e-MESO 2.0

4. MENU ADMINISTRASI

4.1 PROFIL

4.1.1 Menu Ganti Password



Gambar 3. Halaman Ganti Password

Halaman ini berfungsi sebagai fitur pengaturan akun (*Account Settings*) yang secara khusus digunakan untuk mengubah kata sandi (*password*) pengguna pada Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (e-MESO 2.0) Berikut cara menggunakan halaman fitur **Ganti Password** secara langkah demi langkah:

1. Masuk ke Halaman

- Akses menu **Profil** → **Ganti Password** pada sidebar kiri.
- Halaman **“Ubah Data”** akan terbuka.

2. Isi Kata Sandi Lama

- Masukkan *password* lama pada kolom **Kata Sandi Lama**.
- Jika perlu, centang "**Tampilkan kata sandi**" untuk melihat input.

3. Masukkan Kata Sandi Baru

- Isi kolom **Kata Sandi Baru** dengan *password* baru.
- Pastikan memenuhi ketentuan:
 - Minimal 8 karakter
 - Mengandung huruf besar & kecil
 - Mengandung angka
 - Mengandung simbol

4. Konfirmasi Kata Sandi

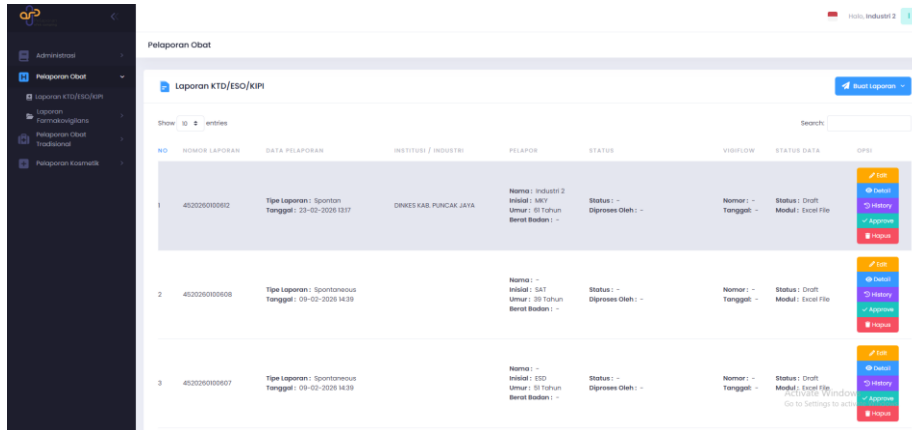
- Masukkan kembali password baru pada kolom **Konfirmasi Kata Sandi**.
- Pastikan sama persis dengan yang di atas.

5. Simpan Perubahan

- Klik tombol **Simpan** di kanan bawah.
- Jika berhasil:
 - Password akan diperbarui
 - Gunakan password baru saat login berikutnya

5. MENU PELAPORAN OBAT

5.1. Laporan KTD/ESO/KIPI



The screenshot shows a web application interface for reporting adverse drug reactions. On the left is a dark sidebar menu with options like 'Administrasi', 'Pelaporan Obat', 'Laporan KTD/ESO/KIPI', 'Farmakovigilans', 'Pelaporan Obat Tradisional', and 'Pelaporan Kesehatan'. The main area is titled 'Pelaporan Obat' and 'Laporan KTD/ESO/KIPI'. It features a table with columns: NO, NOMOR LAPORAN, DATA PELAPORAN, INSTITUSI / INDUSTRI, PELAPOR, STATUS, VISIFLOW, STATUS DATA, and OPSI. There are three rows of data. Each row has a 'Buat Laporan' button in the top right corner. The table data is as follows:

NO	NOMOR LAPORAN	DATA PELAPORAN	INSTITUSI / INDUSTRI	PELAPOR	STATUS	VISIFLOW	STATUS DATA	OPSI
1	452020000002	Tipe Laporan: Spontan Tanggal: 23-02-2026 13:37	DIKES KAB. PUNCAK JAYA	Nama: Industri 2 Inisial: MKY Umur: 81 Tahun Berat Badan: -	Status: - Diproses Oleh: -	Nomor: - Tanggal: -	Status: Draft Modul: Excel File	[Buat Laporan] [Detail] [History] [Approve] [Cancel]
2	452020000008	Tipe Laporan: Spontaneous Tanggal: 09-02-2026 14:39		Nama: - Inisial: SAT Umur: 89 Tahun Berat Badan: -	Status: - Diproses Oleh: -	Nomor: - Tanggal: -	Status: Draft Modul: Excel File	[Buat Laporan] [Detail] [History] [Approve] [Cancel]
3	452020000007	Tipe Laporan: Spontaneous Tanggal: 09-02-2026 14:39		Nama: - Inisial: ESD Umur: 81 Tahun Berat Badan: -	Status: - Diproses Oleh: -	Nomor: - Tanggal: -	Status: Draft Modul: Excel File	[Buat Laporan] [Detail] [History] [Approve] [Cancel]

Gambar 5.1 Laporan KTD/ESO/KIPI

Laporan KTD/ESO/KIPI adalah sistem pengaduan resmi ke BPOM untuk mencatat reaksi negatif atau efek samping yang muncul setelah penggunaan obat atau vaksin. Intinya, laporan ini berfungsi sebagai sistem alarm keamanan; jika ditemukan banyak kendala pada satu produk, BPOM bisa segera memberikan peringatan atau menarik obat tersebut dari peredaran demi melindungi masyarakat.

A. Membuat Laporan Baru (Input Formulir)

1. Pada dashboard utama, klik tombol biru bertuliskan **"Buat Laporan"** di pojok kanan atas.
2. Pilih Metode: Pilih opsi **"Input Formulir"**.
3. Tahap 1: Informasi Laporan
 - Tanggal Laporan: Secara otomatis terisi tanggal hari ini (misal: **2026-04-11**).
 - Sifat Laporan: Pilih antara **"Inisial"** (laporan pertama kali) atau **"Lanjutan"** (jika ada data tambahan untuk kasus yang sudah pernah dilaporkan).
 - Tipe Laporan: Pilih kategori yang sesuai seperti **"Spontan"**, **"Laporan dari Studi"**, **"Lainnya"**, atau **"Tidak tersedia untuk pengiriman"**.
 - Negara: Default terisi **"Indonesia"**.
 - Klik tombol **"Selanjutnya"**.

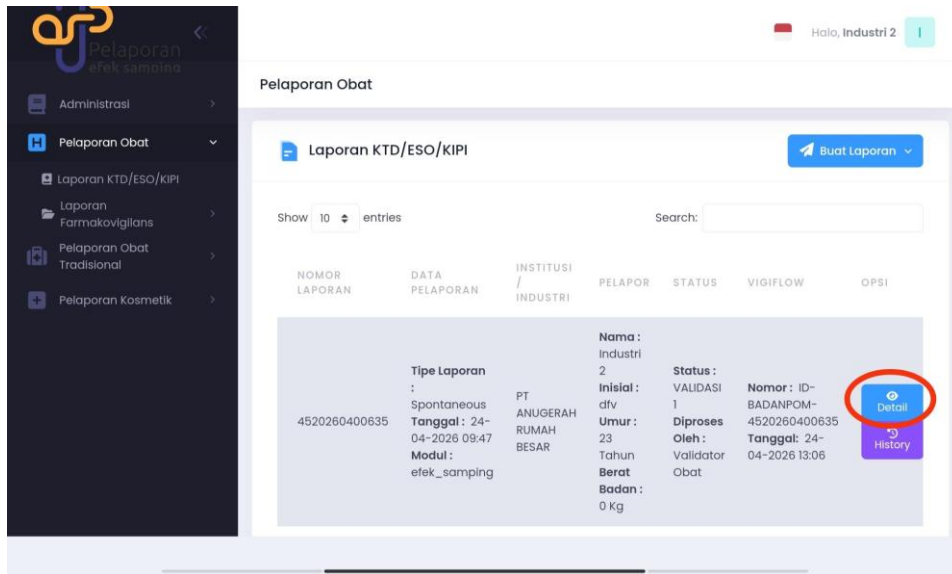
4. Tahap 2 - 6: Lanjutkan pengisian data yang meliputi
 - Identitas Pasien (Inisial, umur, jenis kelamin).
 - Informasi KTD/ESO (Gejala yang dialami, tanggal mulai dan berakhir).
 - Informasi Obat (Nama obat, dosis, cara pemberian, produsen).
 - Tindakan & Hasil (Apakah obat dihentikan, apakah pasien sembuh).
5. Finalisasi: Setelah mencapai tahap 6, Anda bisa memilih untuk "**Simpan sebagai Draft**" atau langsung klik "**Submit**" untuk mengirim ke BPOM.

B. Mencari Laporan

Jika daftar laporan sudah banyak, gunakan fitur filter untuk mempercepat pencarian.

1. Buka tab Laporan KTD/ESO/KIPI.
2. Cari kolom "**Search**" di sisi kanan atas tabel.
3. Ketik Kata Kunci: Masukkan nomor laporan (misal: **4520260100612**), nama pelapor, atau inisial pasien.
4. Daftar akan menyaring data secara *real-time* sesuai dengan apa yang Anda ketik.

C. Melihat Detail Laporan



Untuk memeriksa kembali data yang sudah terkirim atau masih tersimpan.

1. Cari baris laporan yang ingin dilihat.
2. Geser tabel ke arah kanan hingga menemukan kolom "Ops" atau "Aksi".
3. Klik ikon/tombol bertuliskan "Detail" (biasanya ikon mata).
4. Sistem akan menampilkan ringkasan seluruh informasi yang telah diinput sebelumnya.

D. Mengedit Laporan

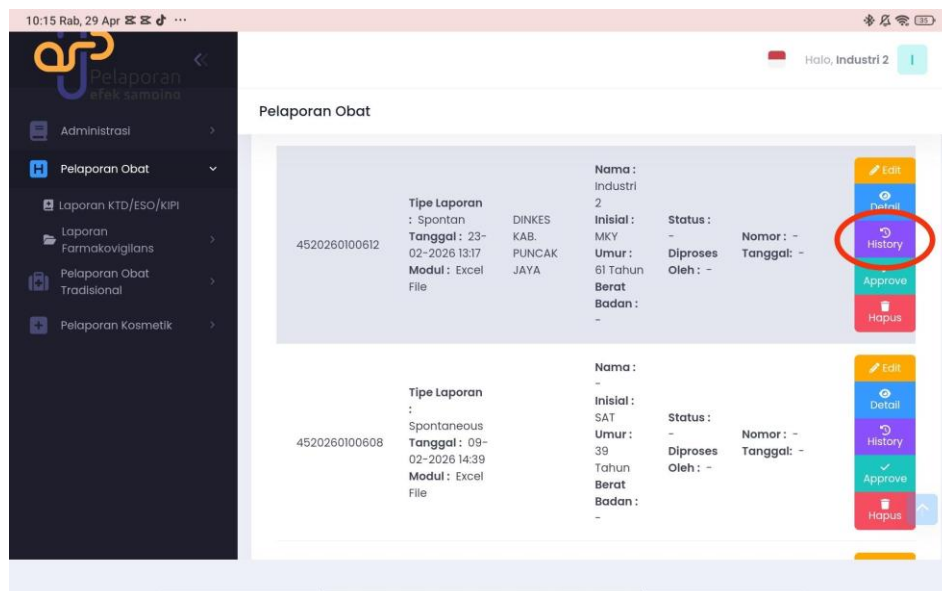


Perlu diingat bahwa fitur edit biasanya hanya tersedia untuk laporan dengan status "**Draft**".

1. Temukan laporan dengan status Draft pada kolom status.
2. Klik tombol "**Edit**" (biasanya ikon pensil) pada kolom Opsi.
3. Ubah bagian yang diperlukan (misal: menambahkan nama obat yang lupa dimasukkan).
4. Klik "**Update**" atau "**Simpan**".

Catatan: Jika laporan sudah berstatus "**Diproses**" atau "**Selesai**", Anda biasanya tidak bisa mengeditnya lagi dan harus membuat "**Laporan Lanjutan**".

E. Melihat Riwayat (History)

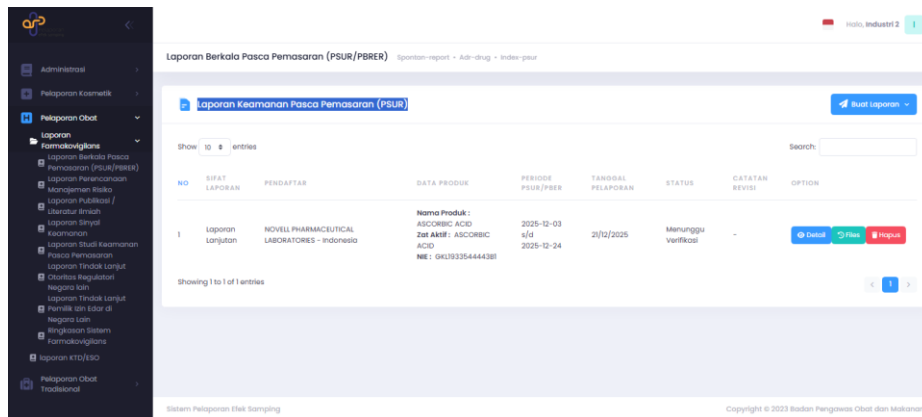


Gunakan ini untuk melacak proses verifikasi dari pihak BPOM.

1. Pada baris laporan yang diinginkan, klik tombol "**History**" (biasanya ikon jam atau teks "**History**").
2. Di sini Anda bisa melihat:
 - Kapan laporan dibuat.
 - Siapa yang memproses laporan tersebut.
 - Catatan tambahan dari verifikator (jika ada kekurangan data).

5.2 Laporan Farmakovijilan

5.2.1 Laporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR/PBRER)

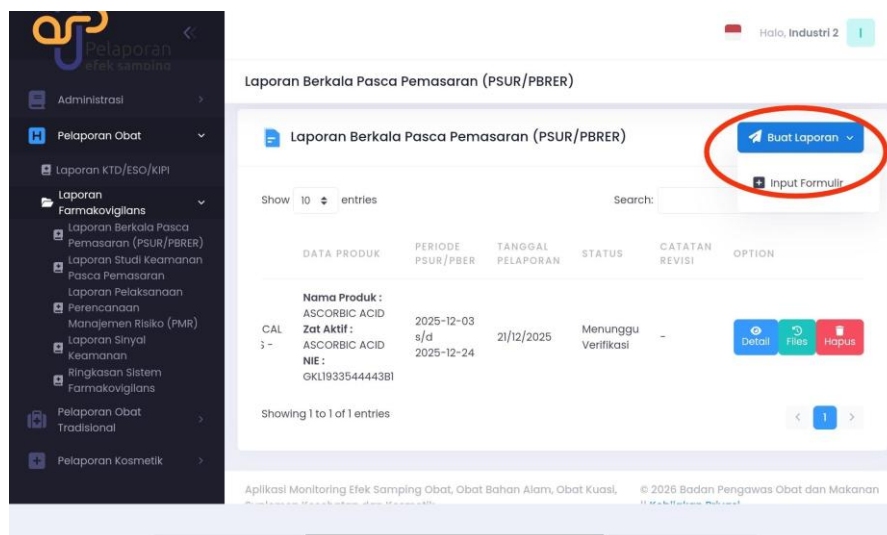


Gambar 5.2.1 Laporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR/PBRER)

Halaman ini digunakan untuk menampilkan daftar laporan berkala keamanan obat setelah dipasarkan (*Post Marketing Surveillance*), yaitu PSUR (*Periodic Safety Update Report*) atau PBRER (*Periodic Benefit-Risk Evaluation Report*).

Cara Menggunakan Halaman Ini :

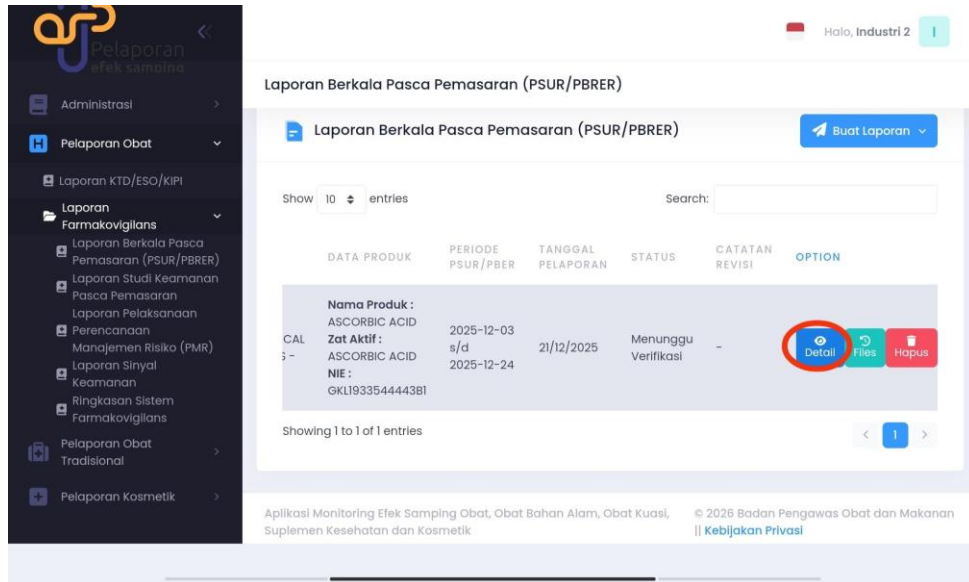
A. Membuat Laporan Baru



1. Klik tombol “**Buat Laporan**”
2. Pilih jenis laporan
3. Isi data:
 - Produk
 - Periode laporan

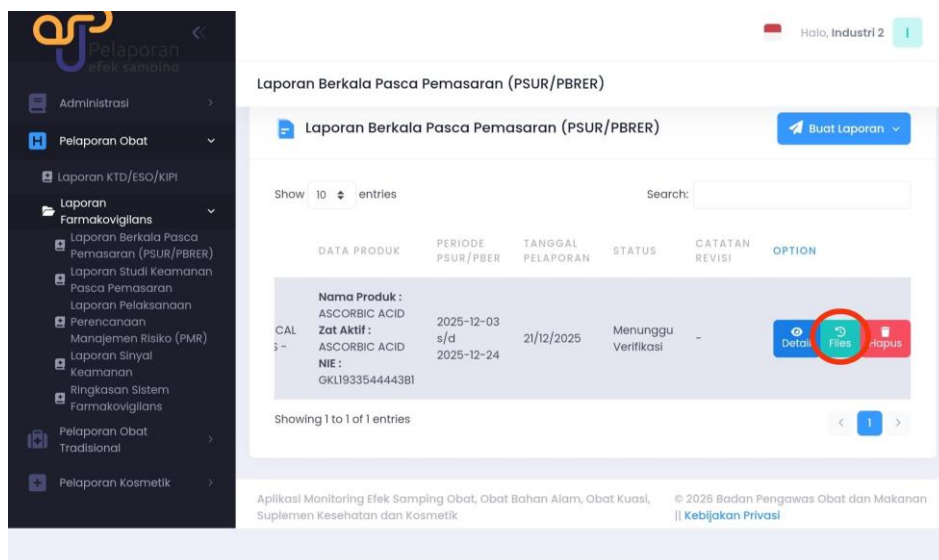
- Data keamanan dan evaluasi
4. Upload dokumen pendukung
 5. Simpan dan kirim laporan

B. Melihat Detail Laporan



1. Klik tombol “Detail”
2. Sistem akan menampilkan isi lengkap laporan

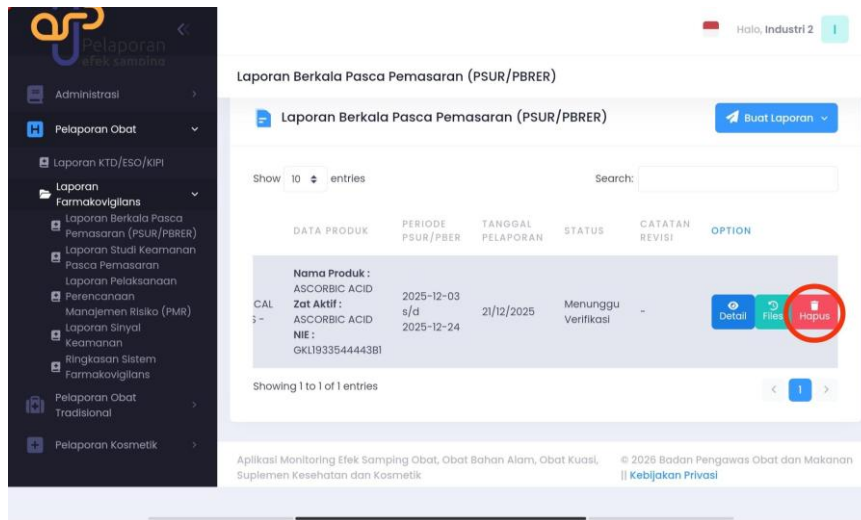
C. Mengelola File Lampiran



1. Klik tombol “Files”
2. Upload atau lihat dokumen seperti:

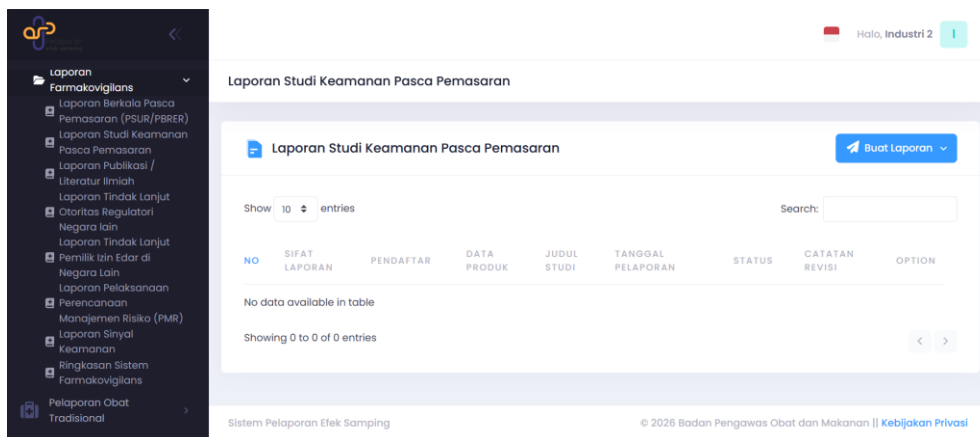
- Laporan PDF
- Data pendukung keamanan

D. Menghapus Laporan



1. Klik tombol “Hapus”
2. Konfirmasi penghapusan

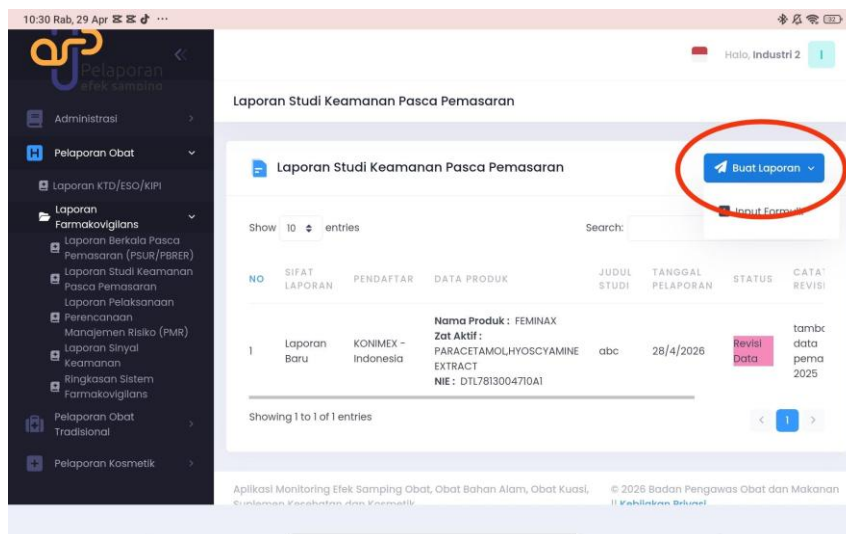
5.2.2 Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran



Gambar 5.2.2 Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran

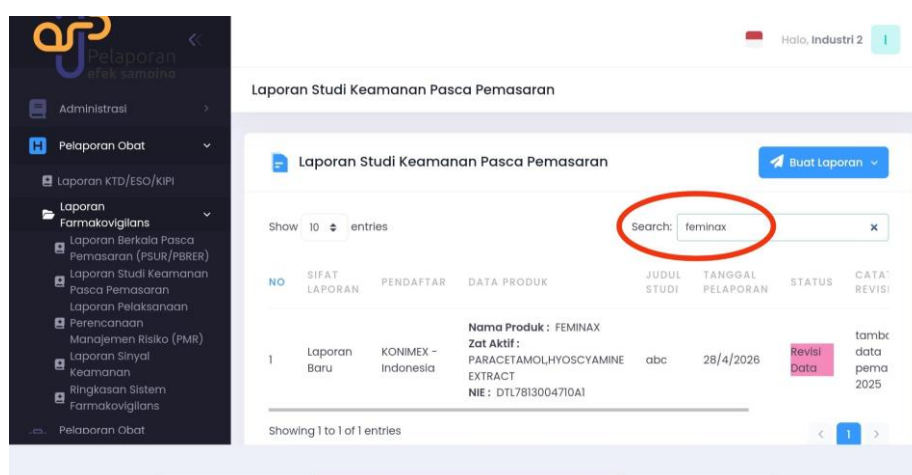
Halaman ini digunakan untuk mengelola Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran (*Post Marketing Safety Study*). Secara inti, fungsinya adalah sebagai wadah bagi Industri Farmasi untuk melaporkan hasil penelitian terstruktur mengenai keamanan obat yang sudah beredar di masyarakat.

A. Membuat Laporan Baru



1. Akses Menu: Klik menu "**Laporan Farmakovigilans**" > "**Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran**".
2. Mulai Input: Klik tombol "**Buat Laporan**" (kanan atas) lalu pilih "**Input Formulir**".
3. Isi Data Produk: Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, NIE, dan Pendaftar.
4. Isi Detail Studi: Masukkan Judul Studi, Periode Pelaksanaan (Tanggal Awal & Akhir), serta Jenis Laporan (Interim/Final).
5. Simpan: Klik tombol "**Tambahkan**" untuk mengirim atau menyimpan data.

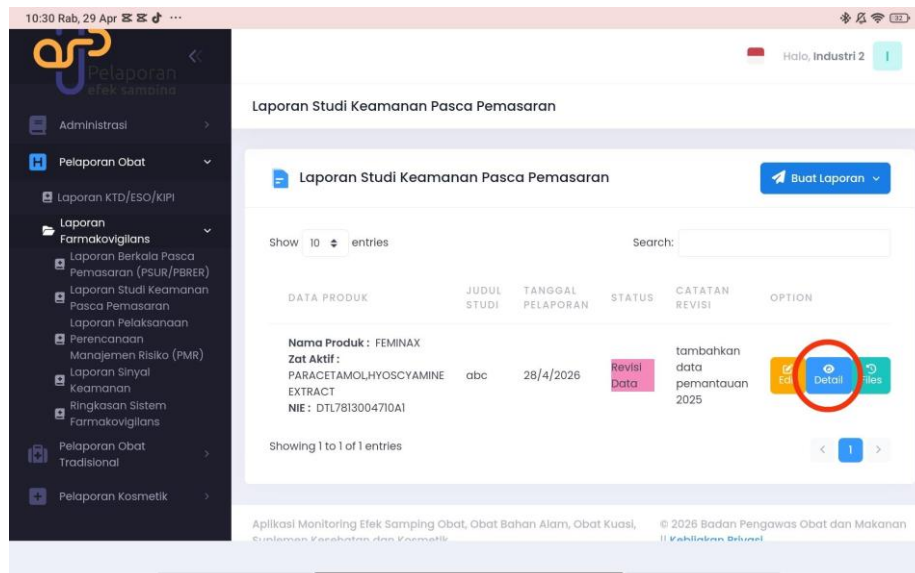
B. Mencari Laporan



1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel laporan.
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Judul Studi, atau Nama Pendaftar.

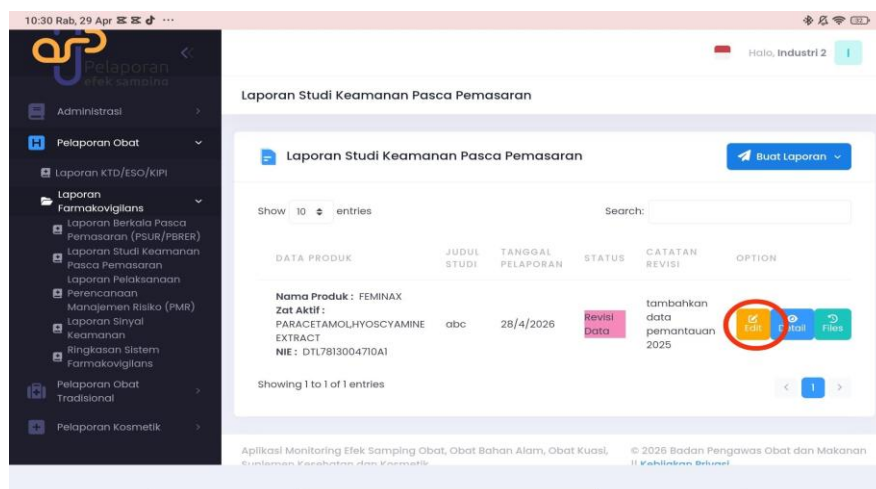
3. Filter Otomatis: Daftar studi akan langsung menyaring data yang sesuai dengan pencarian Anda.

C. Melihat Detail Laporan



1. Cari Data: Pilih baris laporan studi yang ingin diperiksa.
2. Klik Detail: Klik tombol atau ikon "**Detail**" pada kolom Option.
3. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan rangkuman studi beserta file protokol yang telah diunggah.

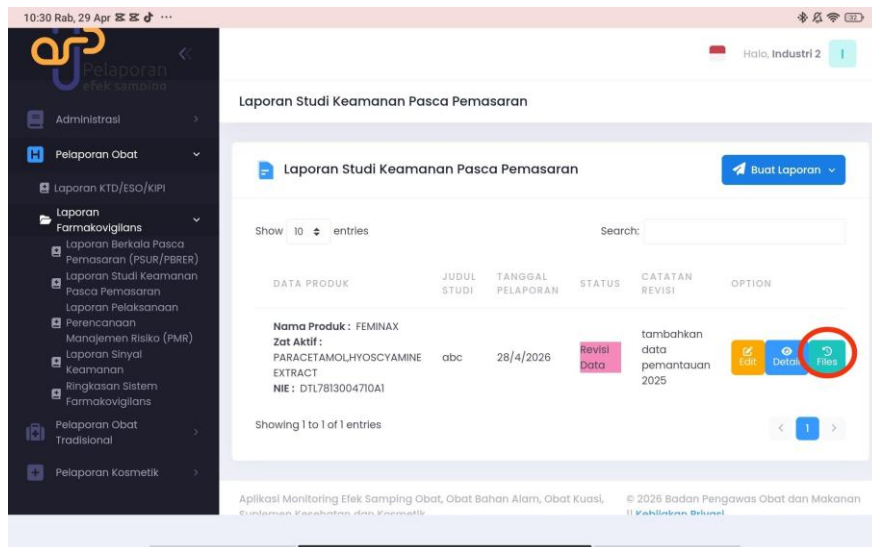
D. Mengedit Laporan



1. Pilih Draft: Pastikan laporan masih berstatus Draft atau membutuhkan perbaikan.
2. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.

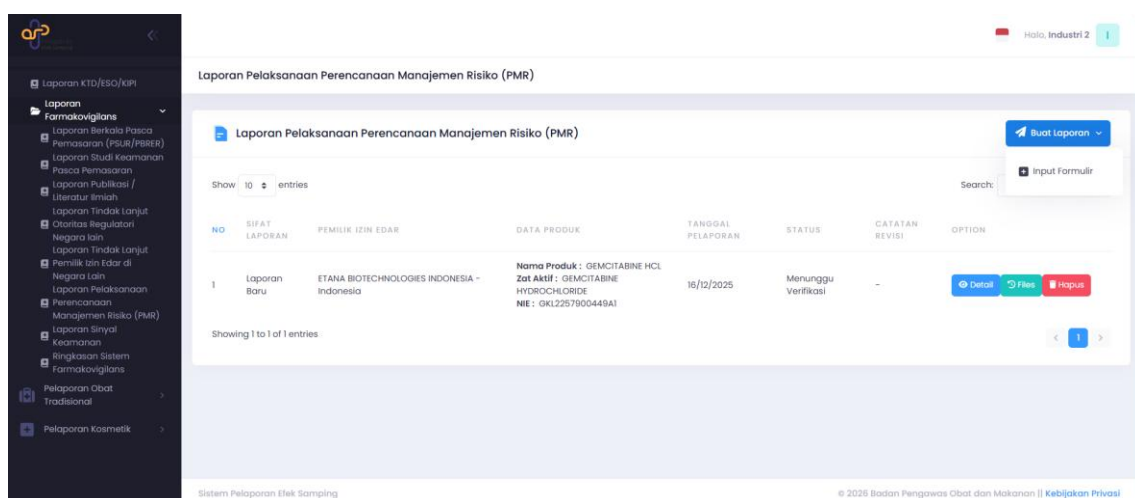
3. Update Data: Ubah deskripsi, rangkuman, atau periode studi jika ada kesalahan.
4. Simpan Kembali: Klik simpan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)



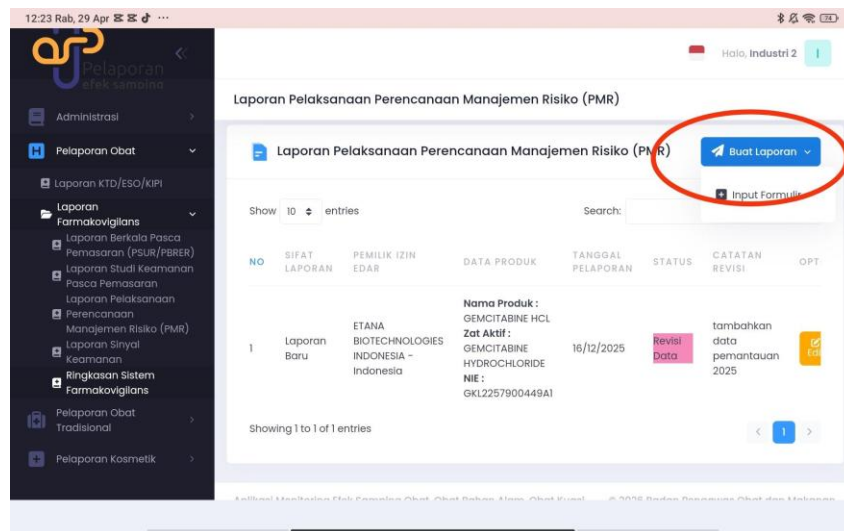
1. Protokol: Klik "**Pilih File**" pada bagian Unggah Protokol (Maksimal 10MB).
2. Laporan Utama: Klik "**Pilih File**" pada bagian Laporan.
 - Catatan: Bisa mengunggah minimal 1 dan maksimal 10 file sekaligus dalam format Word, Excel, atau PDF.

5.2.4 Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Resiko (PMR)



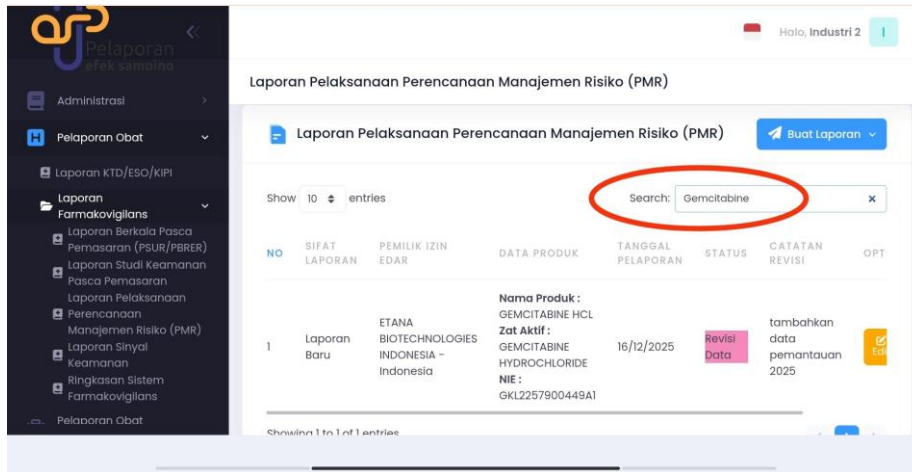
Gambar 5.2.6 Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Resiko (PMR)

A. Membuat Laporan Baru



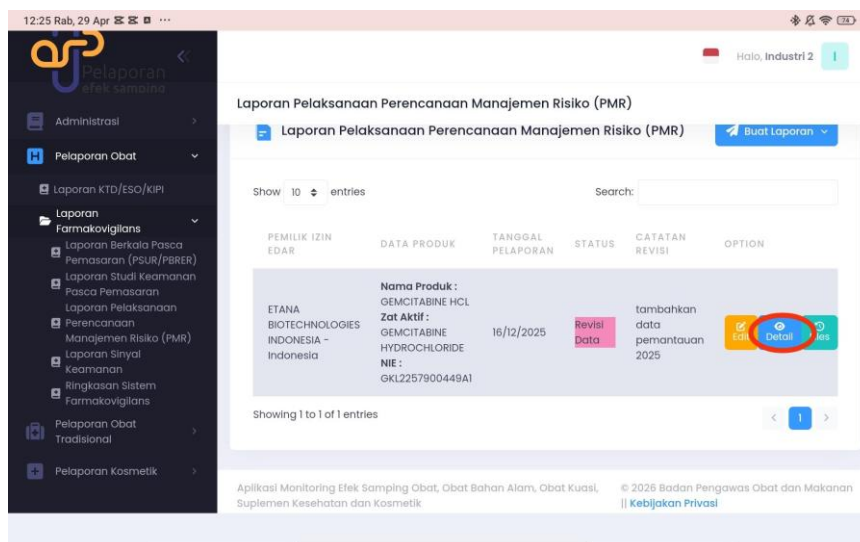
1. Akses Menu: Klik menu **"Pelaporan Obat"** > **"Laporan Farmakovigilans"** > **"Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)"**.
2. Mulai Input: Klik tombol biru **"Buat Laporan"** di pojok kanan atas, lalu pilih **"Input Formulir"**.
3. Isi Data Produk: * Pilih Sifat Laporan (Laporan Baru atau Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, dan NIE (Nomor Izin Edar).
 - Isi kolom Pemilik Izin Edar di Indonesia.
4. Isi Detail Pelaksanaan: * Masukkan Pemilik Izin Edar di Negara Lain (Input Judul Publikasi/Referensi).
 - Pilih Tanggal Tindak Lanjut Otoritas Regulator Negara Lain dan Tanggal Mengetahui Informasi.
5. Deskripsi & Analisis: Tuliskan Deskripsi Tindak Lanjut yang mencakup bukti keamanan, risiko/potensi dampak, serta apakah isu ini termasuk *class safety issue*.
6. Jenis Isu: Pilih kategori pada dropdown Jenis Isu Keamanan (contoh: *Emerging Safety Issue*).
7. Rencana Tindak Lanjut: Masukkan rencana aksi spesifik untuk implementasi manajemen risiko produk tersebut di Indonesia.
8. Simpan: Klik tombol hijau **"Tambahkan"**, lalu klik tombol biru **"Simpan"** untuk mengirim data ke sistem.

B. Mencari Laporan



1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel "**Laporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar**".
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Nama Pemilik Izin Edar, atau status laporan.
3. Filter Otomatis: Daftar laporan PMR akan menyaring data secara *real-time* sesuai kata kunci Anda.

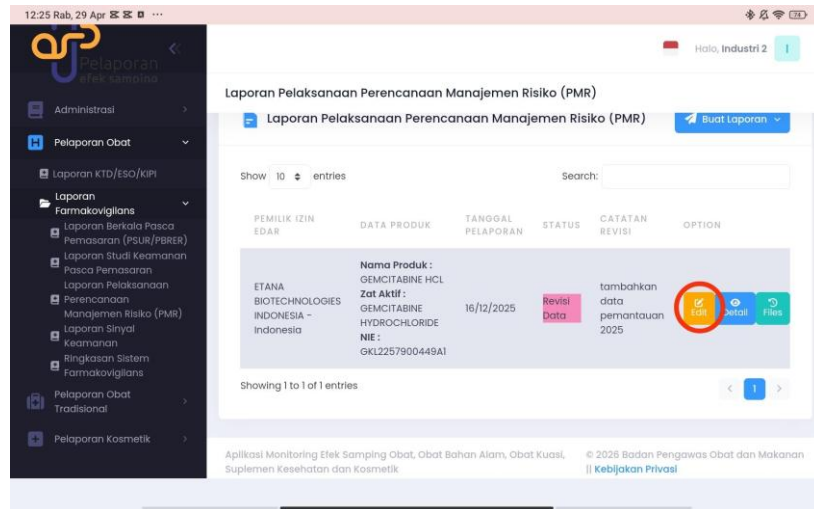
C. Melihat Detail Laporan



1. Cari Data: Pilih baris laporan PMR yang ingin diperiksa pada tabel utama.
2. Klik Detail: Klik ikon pada kolom Option untuk melihat isi laporan secara lengkap.

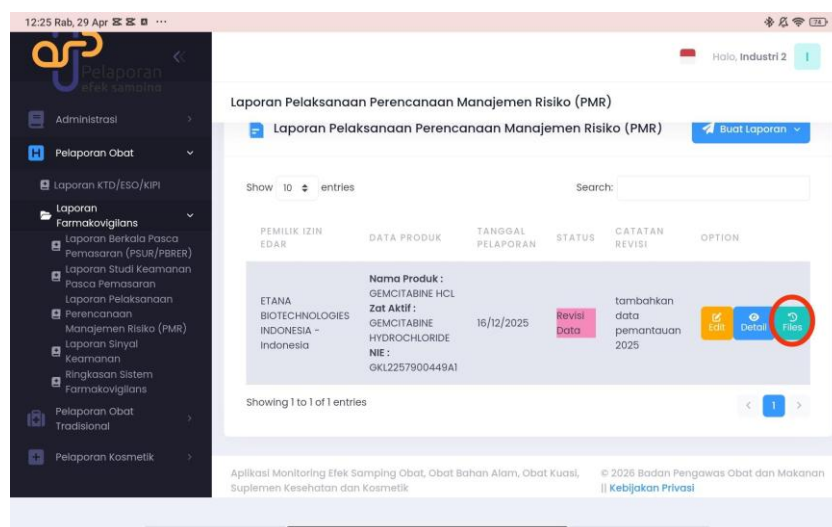
3. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan rangkuman teknis serta dokumen pendukung yang telah diunggah sebelumnya.

D. Mengedit Laporan



1. Pilih Draft: Cari laporan yang masih berstatus "**Draft**" atau memiliki "**Catatan Revisi**".
2. Klik Edit: Klik tombol "**Edit**" pada kolom Option.
3. Update Data: Ubah deskripsi tindak lanjut, rencana pelaksanaan manajemen risiko, atau periode tanggal jika ada perubahan.
4. Simpan Kembali: Klik "**Simpan**" untuk memperbarui data di pangkalan data sistem.

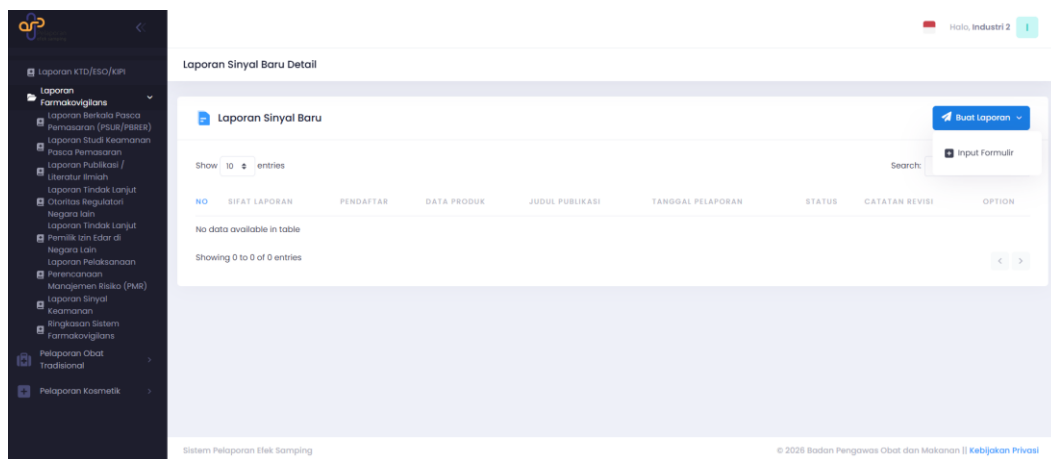
E. Mengunggah Dokumen (Penting)



1. Pilih File: Klik "**Pilih File**" pada bagian Dokumen Pendukung.

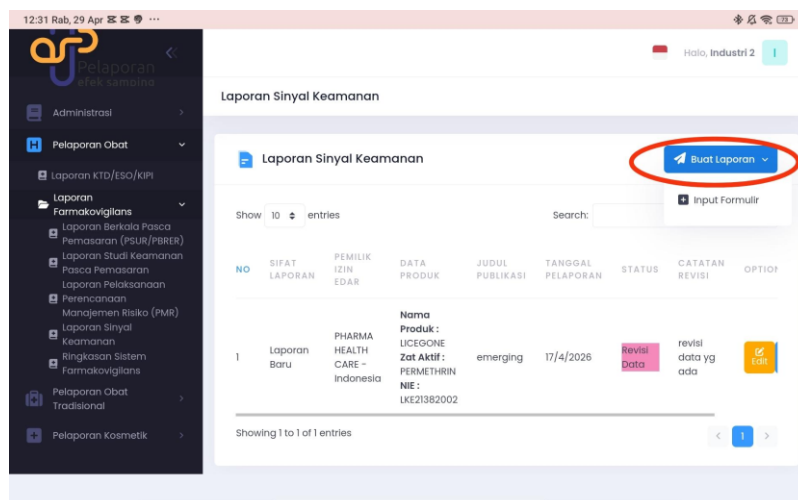
2. Laporan Utama: Pastikan mengunggah dokumen bukti pelaksanaan manajemen risiko yang relevan.
3. Catatan: Anda dapat mengunggah minimal 1 dan maksimal 10 file sekaligus dengan format Word, Excel, atau PDF. Pastikan dokumen mendukung analisis risiko yang Anda sampaikan.

5.2.5 Laporan Sinyal Keamanan



Gambar 5.2.5 Laporan Sinyal Keamanan

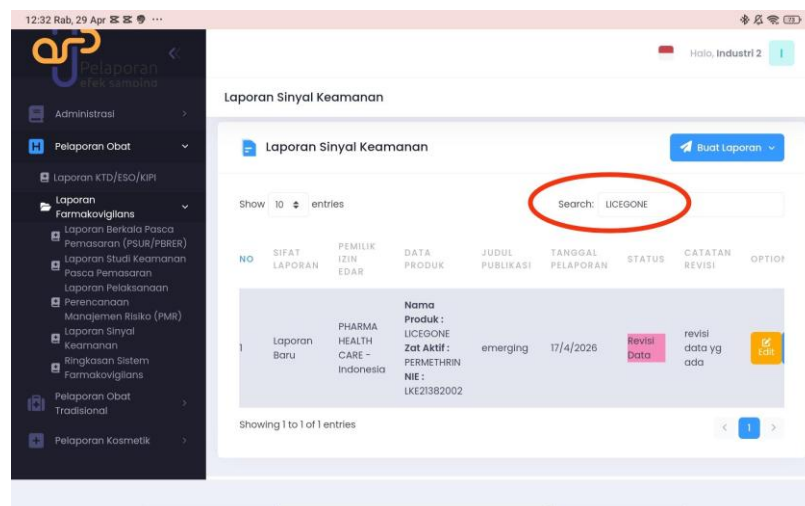
A. Membuat Laporan Baru



1. Menu Akses: Klik menu "**Laporan Farmakovigilans**" > pilih sub-menu "**Laporan Sinyal Keamanan**".
2. Mulai Masukan: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" (kanan atas), lalu pilih "**Input Formulir**".

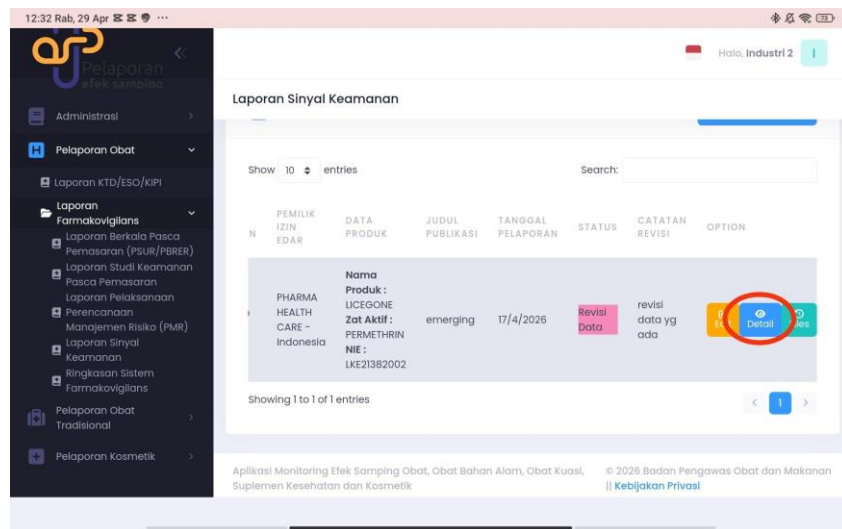
3. Isi Data Produk: * Pilih Sifat Laporan (Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, NIE, dan Pendaftar.
4. Isi Detail Sinyal:
 - Masukkan Judul Laporan.
 - Pilih tanggal sinyal tervalidasi.
 - Masukkan Sumber Sinyal Keamanan (misal: Basis data internal, laporan kasus, dll).
 - Tuliskan Deskripsi / Rangkuman mengenai sinyal yang ditemukan serta Keterangan tambahan.
5. Simpan: Klik tombol hijau "**Tambahkan**" di bagian bawah untuk mengirim data.

B. Mencari Laporan



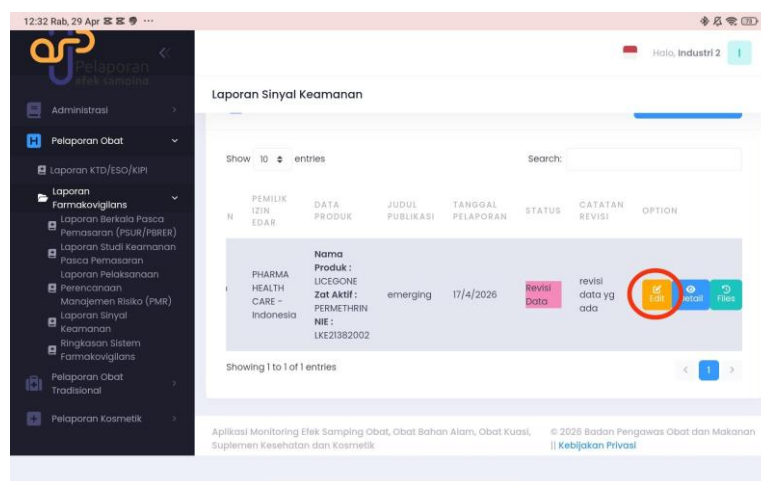
1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel "**Laporan Sinyal Baru**".
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Judul Publikasi, atau Pendaftar.
3. Filter Otomatis: Daftar laporan akan langsung menyaring data yang sesuai dengan pencarian Anda secara *real-time*.

C. Melihat Detail Laporan



1. Data Cari: Pilih baris laporan sinyal yang ingin diperiksa pada tabel.
2. Klik Detail: Klik tombol biru "**Detail**" pada kolom Option.
3. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan rangkuman sinyal tervalidasi beserta dokumen pendukung yang telah diunggah.

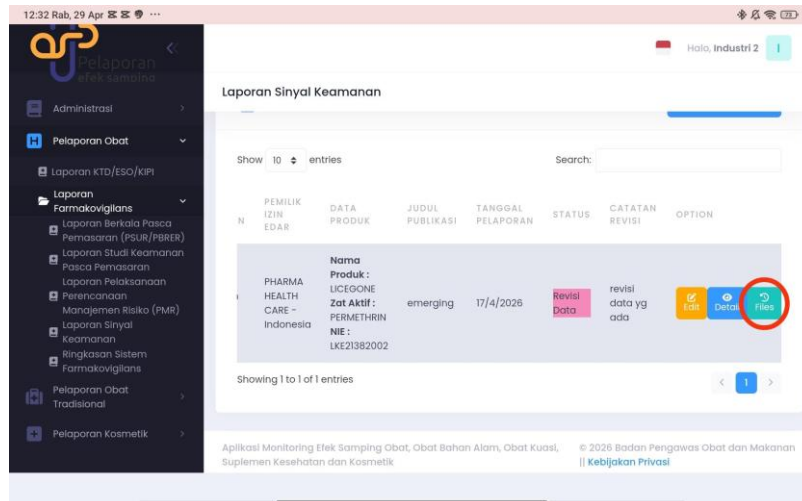
D. Mengedit Laporan



1. Pilih Draft: Pastikan laporan masih berstatus Draft atau masuk dalam kategori yang memerlukan revisi.
2. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.

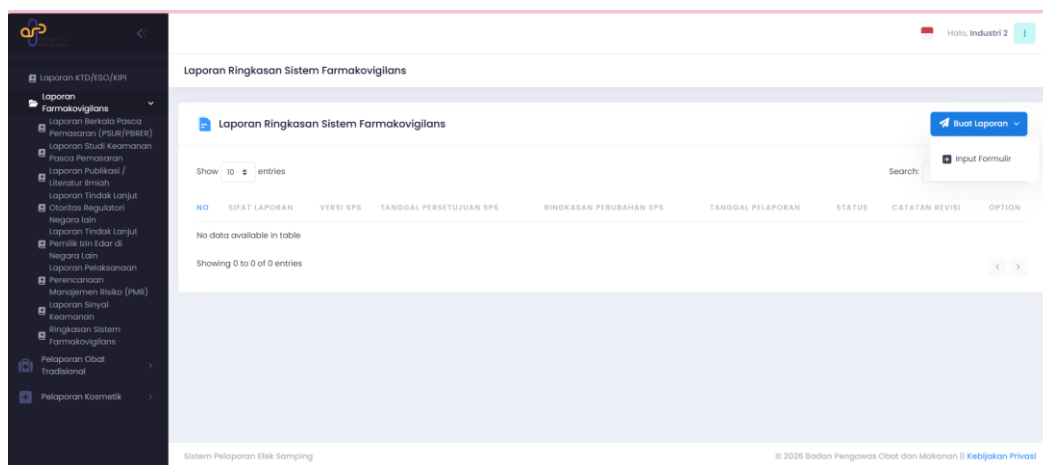
3. Perbarui Data: Ubah deskripsi, tanggal validasi, atau sumber sinyal jika terdapat kesalahan input.
4. Simpan Kembali: Klik simpan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)



1. Laporan Sinyal: Klik tombol "**Pilih File**" pada bagian Laporan di bawah kolom keterangan.
2. Format Dokumen: Pastikan file dalam format Word, Excel, atau PDF.
3. Catatan: Anda dapat mengunggah minimal 1 file dan maksimal 10 file sekaligus untuk mendukung validasi sinyal keamanan tersebut.

5.2.8 Ringkasan Sistem Farmakovigilans



Gambar 5.2.8 Ringkasan Sistem Farmakovigilans

A. Membuat Laporan Baru

1. Akses Menu: Klik menu "**Pelaporan Obat**" > "**Laporan Farmakovigilans**" > "**Ringkasan Sistem Farmakovigilans**".
2. Mulai Input: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" di pojok kanan atas, lalu pilih opsi "**Input Formulir**".
3. Isi Data Identitas: * Pilih Sifat Laporan (Laporan Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Versi SPS (Ringkasan Sistem Farmakovigilans).
 - Pilih Tanggal Persetujuan SPS pada kolom kalender yang tersedia.
4. Isi Detail Perubahan: Masukkan Ringkasan Perubahan SPS pada kolom teks yang disediakan untuk menjelaskan pembaruan pada sistem.
5. Simpan: Klik tombol hijau "**Tambahkan**" untuk memproses data ke dalam tabel sementara.

B. Mencari Laporan

1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama "**Laporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans**".
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Versi SPS atau status laporan yang ingin dicari.
3. Filter Otomatis: Sistem akan langsung menampilkan data yang relevan sesuai dengan kata kunci yang Anda masukkan.

C. Melihat Detail Laporan

1. Cari Data: Temukan baris laporan Ringkasan Sistem yang ingin ditinjau.
2. Klik Detail: Klik tombol atau ikon pada kolom Option untuk melihat detail data yang telah diinput.
3. Periksa Informasi: Anda dapat melihat kembali ringkasan perubahan dan file surat pengantar yang telah diunggah.

D. Mengedit Laporan

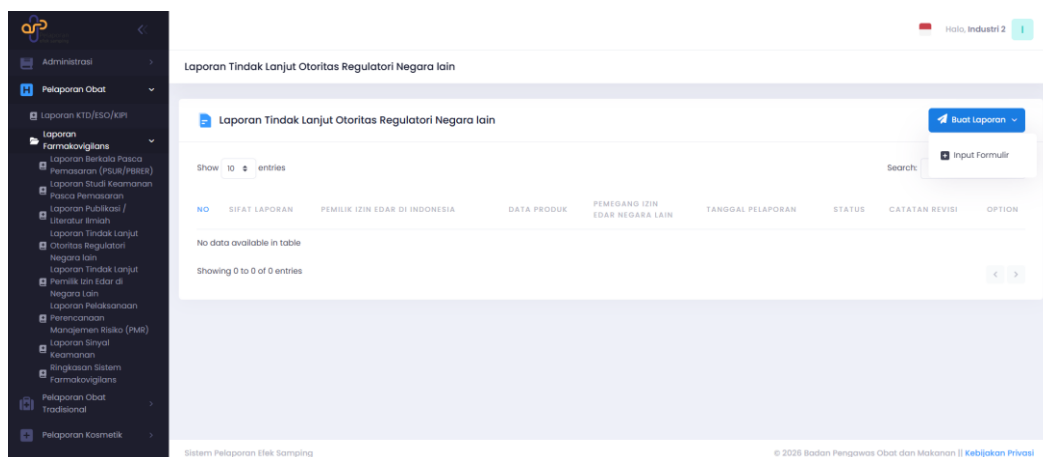
1. Pilih Data: Pastikan laporan masih dalam status Draft atau memerlukan perbaikan berdasarkan catatan revisi.
2. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.

3. Update Data: Perbarui Versi SPS, Tanggal Persetujuan, atau Ringkasan Perubahan jika terdapat kekeliruan.
4. Simpan Kembali: Pastikan menekan tombol simpan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

1. Surat Pengantar: Klik "**Pilih File**" pada bagian Dokumen SPS untuk mengunggah Surat Pengantar (Maksimal 10MB).
2. Laporan Utama: Klik "**Pilih File**" pada bagian Laporan untuk mengunggah dokumen Ringkasan Sistem secara lengkap.
3. Catatan Tambahan: Isi kolom Keterangan jika ada informasi tambahan mengenai file yang diunggah.
4. Format & Jumlah: Mendukung format Word, Excel, atau PDF dengan jumlah minimal 1 dan maksimal 10 file.

5.2.4 Laporan Tidak lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain



Gambar 5.2.4 Laporan Tidak lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain

A. Membuat Laporan Baru

1. Akses Menu: Klik menu "**Pelaporan Obat**" > "**Laporan Farmakovigilans**" > "**Laporan Publikasi / Literatur Ilmiah**".
2. Mulai Input: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" di pojok kanan atas, lalu pilih opsi "**Input Formulir**".
3. Isi Data Produk: * Pilih Sifat Laporan (Laporan Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, NIE (Nomor Izin Edar), dan Pemilik Izin Edar.
4. Isi Detail Publikasi: * Masukkan Otoritas Regulator Negara Lain yang terkait.
 - Pilih Tanggal Tindak Lanjut dan Tanggal Mengetahui Info.
 - Tuliskan Deskripsi Tindak Lanjut (mencakup bukti keamanan, risiko, dampak, dan apakah termasuk *class safety issue*).
5. Jenis Isu: Pilih kategori pada kolom Jenis Isu Keamanan (misalnya: *Emerging Safety Issue*).
6. Rencana Tindak Lanjut: Masukkan rencana aksi untuk produk tersebut di Indonesia.
7. Simpan: Klik tombol hijau "**Tambahkan**", kemudian klik tombol biru "**Simpan**" di bagian bawah untuk mengirim data.

B. Mencari Laporan

1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama "**Laporan Publikasi / Literatur Ilmiah**".
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, atau Otoritas Regulator terkait.
3. Filter Otomatis: Tabel akan secara otomatis menyaring baris data yang sesuai dengan kata kunci yang Anda ketikkan.

C. Melihat Detail Laporan

1. Cari Data: Temukan baris laporan yang ingin Anda tinjau pada tabel.
2. Klik Detail: Gunakan ikon pada kolom Option untuk membuka ringkasan laporan.

3. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan seluruh detail data teknis dan dokumen pendukung yang telah diinput sebelumnya.

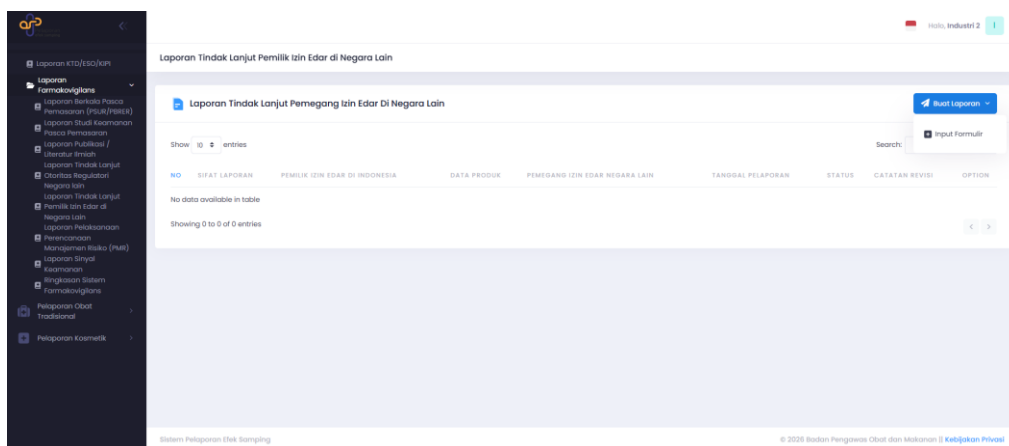
D. Mengedit Laporan

1. Pilih Laporan: Cari laporan yang berstatus "**Draft**" atau yang mendapatkan "**Catatan Revisi**".
2. Klik Edit: Pilih ikon edit/pensil pada kolom Option.
3. Update Data: Perbarui deskripsi isu, rencana tindak lanjut, atau tanggal jika terdapat kesalahan data.
4. Simpan Kembali: Klik "**Simpan**" untuk memperbarui informasi di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

1. Pilih File: Pada bagian Dokumen Pendukung, klik tombol "**Pilih File**".
2. Ketentuan File: Unggah dokumen yang membuktikan isu keamanan tersebut (contoh: jurnal, publikasi internasional, atau surat dari otoritas negara lain).
3. Format & Jumlah: Pastikan file dalam format Word, Excel, atau PDF. Anda dapat mengunggah minimal 1 file dan maksimal 10 file sekaligus.

5.2.5 Laporan Tidak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain



Gambar 5.2.5 Laporan Tidak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain

A. Membuat Laporan Baru

1. Menu Akses: Klik menu "**Laporan Farmakovigilans**" > pilih sub-menu "**Laporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain**".
2. Mulai Masukan: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" (kanan atas), lalu pilih "**Input Formulir**".
3. Isi Data Produk: * Tentukan Sifat Laporan (Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, dan NIE.
 - Isi kolom Pemilik Izin Edar di Indonesia serta Pemilik Izin Edar di Negara Lain.
4. Isi Detail Tindak Lanjut:
 - Masukkan Tanggal Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain.
 - Masukkan tanggal pemilik izin edar/pelaksana farmakovigilans mengetahui informasi.
 - Tuliskan Deskripsi Tindak Lanjut, pilih Jenis Isu Keamanan, dan masukkan Rencana Tindak Lanjut untuk Produk di Indonesia.
5. Simpan: Klik tombol "**Tambahkan**" di bagian bawah untuk mengirim data.

B. Mencari Laporan

1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama.
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Pemilik Izin Edar, atau Status laporan.
3. Filter Otomatis: Tabel akan langsung menyaring dan menampilkan data yang sesuai dengan pencarian Anda.

C. Melihat Detail Laporan

1. Data Cari: Pilih baris laporan yang ingin diperiksa pada tabel.
2. Klik Detail: Klik tombol atau ikon "**Detail**" pada kolom Option.
3. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan rangkuman deskripsi tindak lanjut beserta dokumen pendukung yang telah diunggah.

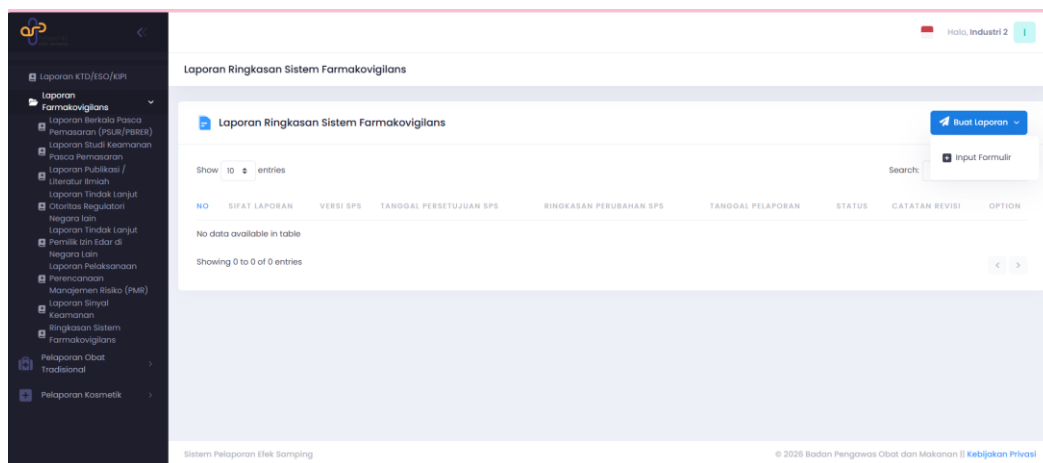
D. Mengedit Laporan

1. Pilih Draf: Pastikan laporan memiliki status yang memungkinkan pengeditan (Draft atau butuh perbaikan).
2. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.
3. Perbarui Data: Perbarui informasi deskripsi, tanggal, atau rencana tindak lanjut jika terdapat perubahan data.
4. Simpan Kembali: Klik tombol simpan/tambahkan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

1. Dokumen Pendukung: Klik tombol "**Pilih File**" pada bagian Dokumen Pendukung.
2. Format & Kapasitas: Unggah file dalam format Word, Excel, atau PDF.
3. Catatan: Anda diwajibkan mengunggah minimal 1 file dan maksimal 10 file untuk mendukung laporan tindak lanjut tersebut

5.2.8 Ringkasan Sistem Farmakovigilans



Gambar 5.2.8 Ringkasan Sistem Farmakovigilans

A. Membuat Laporan Baru

6. Akses Menu: Klik menu "**Pelaporan Obat**" > "**Laporan Farmakovigilans**" > "**Ringkasan Sistem Farmakovigilans**".
7. Mulai Input: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" di pojok kanan atas, lalu pilih opsi "**Input Formulir**".
8. Isi Data Identitas: * Pilih Sifat Laporan (Laporan Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Versi SPS (Ringkasan Sistem Farmakovigilans).

- Pilih Tanggal Persetujuan SPS pada kolom kalender yang tersedia.
9. Isi Detail Perubahan: Masukkan Ringkasan Perubahan SPS pada kolom teks yang disediakan untuk menjelaskan pembaruan pada sistem.
 10. Simpan: Klik tombol hijau "**Tambahkan**" untuk memproses data ke dalam tabel sementara.

B. Mencari Laporan

4. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama "**Laporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans**".
5. Ketik Kata Kunci: Masukkan Versi SPS atau status laporan yang ingin dicari.
6. Filter Otomatis: Sistem akan langsung menampilkan data yang relevan sesuai dengan kata kunci yang Anda masukkan.

C. Melihat Detail Laporan

4. Cari Data: Temukan baris laporan Ringkasan Sistem yang ingin ditinjau.
5. Klik Detail: Klik tombol atau ikon pada kolom Option untuk melihat detail data yang telah diinput.
6. Periksa Informasi: Anda dapat melihat kembali ringkasan perubahan dan file surat pengantar yang telah diunggah.

D. Mengedit Laporan

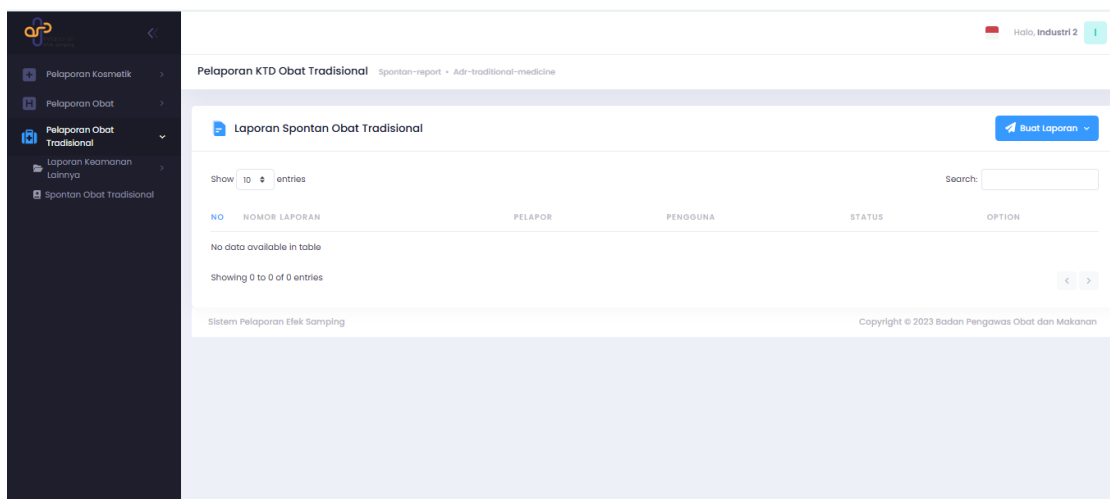
5. Pilih Data: Pastikan laporan masih dalam status Draft atau memerlukan perbaikan berdasarkan catatan revisi.
6. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.
7. Update Data: Perbarui Versi SPS, Tanggal Persetujuan, atau Ringkasan Perubahan jika terdapat kekeliruan.
8. Simpan Kembali: Pastikan menekan tombol simpan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

5. Surat Pengantar: Klik "**Pilih File**" pada bagian Dokumen SPS untuk mengunggah Surat Pengantar (Maksimal 10MB).
6. Laporan Utama: Klik "**Pilih File**" pada bagian Laporan untuk mengunggah dokumen Ringkasan Sistem secara lengkap.
7. Catatan Tambahan: Isi kolom Keterangan jika ada informasi tambahan mengenai file yang diunggah.
8. Format & Jumlah: Mendukung format Word, Excel, atau PDF dengan jumlah minimal 1 dan maksimal 10 file.

6. MENU PELAPORAN OBAT TRADISIONAL

6.1. Laporan Spontan Obat Tradisional



Gambar 6.1. Halaman Laporan Spontan Obat Tradisional

Fungsi halaman ini adalah untuk menampilkan daftar laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang dilaporkan secara spontan terkait penggunaan obat tradisional.

Cara Menggunakan Halaman :

A. Membuat Laporan Baru

1. Klik tombol "**Buat Laporan**"
2. Isi formulir laporan yang muncul, seperti:

- Data pelapor
- Data pasien/pengguna
- Produk obat tradisional
- Kronologi kejadian efek samping

3. Simpan atau kirim laporan

B. Mencari Laporan

1. Gunakan kolom **Search** di kanan atas tabel
2. Ketik nomor laporan atau nama pelapor
3. Data akan otomatis difilter

C. Mengatur Tampilan Data

1. Klik dropdown **“Show entries”**
2. Pilih jumlah data yang ingin ditampilkan (misalnya 10, 25, 50)

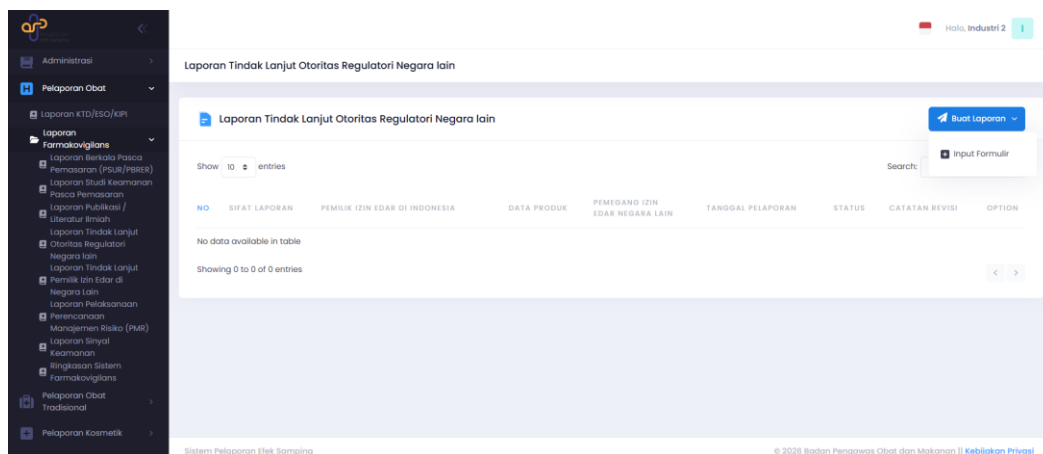
D. Mengelola Laporan

Jika data sudah tersedia:

1. Klik tombol pada kolom **Option** untuk:
 - Melihat detail laporan
 - Mengedit laporan (jika masih draft)
 - Menghapus laporan

6.2 Laporan Keamanan Lainnya

6.2.1 Laporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain



Gambar 5.2.4 Laporan Tidak lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain

A. Membuat Laporan Baru

8. Akses Menu: Klik menu "**Pelaporan Obat**" > "**Laporan Farmakovigilans**" > "**Laporan Publikasi / Literatur Ilmiah**".
9. Mulai Input: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" di pojok kanan atas, lalu pilih opsi "**Input Formulir**".
10. Isi Data Produk: * Pilih Sifat Laporan (Laporan Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, NIE (Nomor Izin Edar), dan Pemilik Izin Edar.
11. Isi Detail Publikasi: * Masukkan Otoritas Regulator Negara Lain yang terkait.
 - Pilih Tanggal Tindak Lanjut dan Tanggal Mengetahui Info.
 - Tuliskan Deskripsi Tindak Lanjut (mencakup bukti keamanan, risiko, dampak, dan apakah termasuk *class safety issue*).
12. Jenis Isu: Pilih kategori pada kolom Jenis Isu Keamanan (misalnya: *Emerging Safety Issue*).
13. Rencana Tindak Lanjut: Masukkan rencana aksi untuk produk tersebut di Indonesia.
14. Simpan: Klik tombol hijau "**Tambahkan**", kemudian klik tombol biru "**Simpan**" di bagian bawah untuk mengirim data.

B. Mencari Laporan

4. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama "**Laporan Publikasi / Literatur Ilmiah**".
5. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, atau Otoritas Regulator terkait.
6. Filter Otomatis: Tabel akan secara otomatis menyaring baris data yang sesuai dengan kata kunci yang Anda ketikkan.

C. Melihat Detail Laporan

4. Cari Data: Temukan baris laporan yang ingin Anda tinjau pada tabel.
5. Klik Detail: Gunakan ikon pada kolom Option untuk membuka ringkasan laporan.
6. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan seluruh detail data teknis dan dokumen pendukung yang telah diinput sebelumnya.

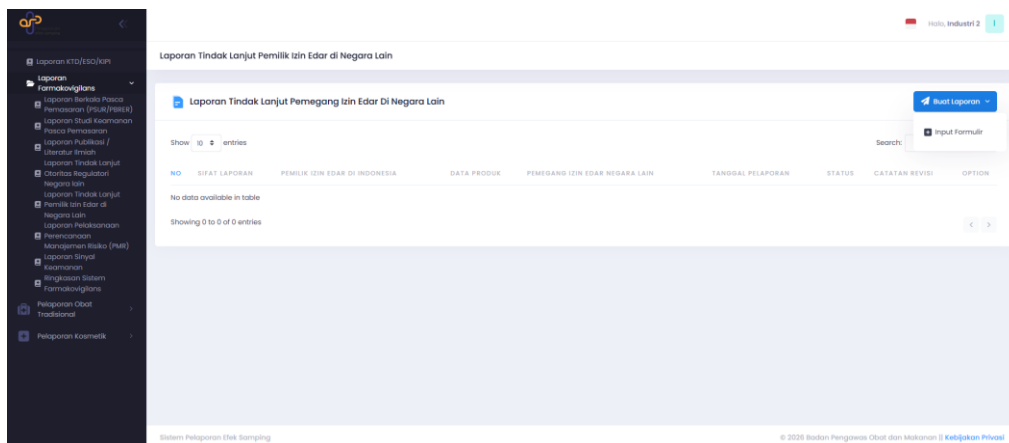
D. Mengedit Laporan

5. Pilih Laporan: Cari laporan yang berstatus "**Draft**" atau yang mendapatkan "**Catatan Revisi**".
6. Klik Edit: Pilih ikon edit/pensil pada kolom Option.
7. Update Data: Perbarui deskripsi isu, rencana tindak lanjut, atau tanggal jika terdapat kesalahan data.
8. Simpan Kembali: Klik "**Simpan**" untuk memperbarui informasi di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

4. Pilih File: Pada bagian Dokumen Pendukung, klik tombol "**Pilih File**".
5. Ketentuan File: Unggah dokumen yang membuktikan isu keamanan tersebut (contoh: jurnal, publikasi internasional, atau surat dari otoritas negara lain).
6. Format & Jumlah: Pastikan file dalam format Word, Excel, atau PDF. Anda dapat mengunggah minimal 1 file dan maksimal 10 file sekaligus.

5.2.5 Laporan Tidak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain



Gambar 5.2.5 Laporan Tidak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain

A. Membuat Laporan Baru

6. Menu Akses: Klik menu "**Laporan Farmakovigilans**" > pilih sub-menu "**Laporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain**".
7. Mulai Masukan: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" (kanan atas), lalu pilih "**Input Formulir**".

8. Isi Data Produk: * Tentukan Sifat Laporan (Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, dan NIE.
 - Isi kolom Pemilik Izin Edar di Indonesia serta Pemilik Izin Edar di Negara Lain.
9. Isi Detail Tindak Lanjut:
 - Masukkan Tanggal Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain.
 - Masukkan tanggal pemilik izin edar/pelaksana farmakovigilans mengetahui informasi.
 - Tuliskan Deskripsi Tindak Lanjut, pilih Jenis Isu Keamanan, dan masukkan Rencana Tindak Lanjut untuk Produk di Indonesia.
10. Simpan: Klik tombol "**Tambahkan**" di bagian bawah untuk mengirim data.

B. Mencari Laporan

4. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama.
5. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Pemilik Izin Edar, atau Status laporan.
6. Filter Otomatis: Tabel akan langsung menyaring dan menampilkan data yang sesuai dengan pencarian Anda.

C. Melihat Detail Laporan

4. Data Cari: Pilih baris laporan yang ingin diperiksa pada tabel.
5. Klik Detail: Klik tombol atau ikon "**Detail**" pada kolom Option.
6. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan rangkuman deskripsi tindak lanjut beserta dokumen pendukung yang telah diunggah.

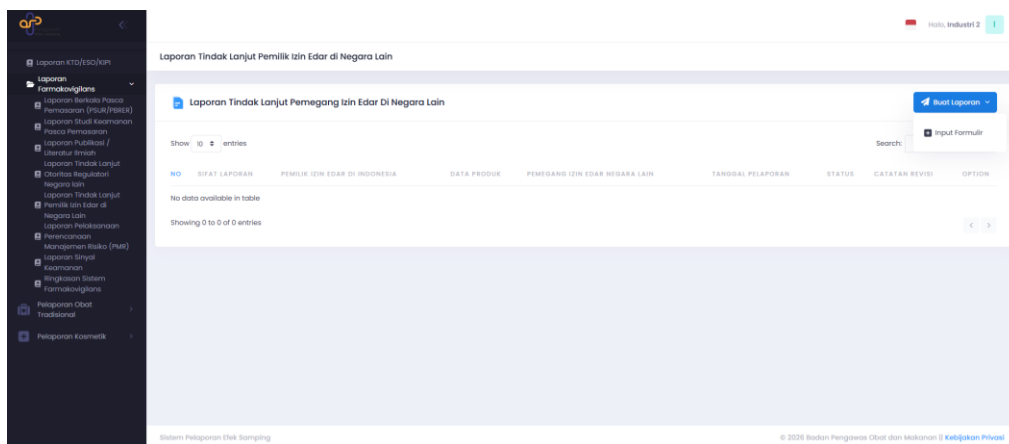
D. Mengedit Laporan

5. Pilih Draf: Pastikan laporan memiliki status yang memungkinkan pengeditan (Draft atau butuh perbaikan).
6. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.
7. Perbarui Data: Perbarui informasi deskripsi, tanggal, atau rencana tindak lanjut jika terdapat perubahan data.
8. Simpan Kembali: Klik tombol simpan/tambahkan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

4. Dokumen Pendukung: Klik tombol "**Pilih File**" pada bagian Dokumen Pendukung.
5. Format & Kapasitas: Unggah file dalam format Word, Excel, atau PDF.
6. Catatan: Anda diwajibkan mengunggah minimal 1 file dan maksimal 10 file untuk mendukung laporan tindak lanjut tersebut

6.2.2 Laporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain



Gambar 5.2.5 Laporan Tidak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain

A. Membuat Laporan Baru

11. Menu Akses: Klik menu "**Laporan Farmakovigilans**" > pilih sub-menu "**Laporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain**".
12. Mulai Masukan: Klik tombol biru "**Buat Laporan**" (kanan atas), lalu pilih "**Input Formulir**".
13. Isi Data Produk: * Tentukan Sifat Laporan (Baru/Lanjutan).
 - Masukkan Nama Produk, Zat Aktif, dan NIE.
 - Isi kolom Pemilik Izin Edar di Indonesia serta Pemilik Izin Edar di Negara Lain.
14. Isi Detail Tindak Lanjut:
 - Masukkan Tanggal Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain.

- Masukkan tanggal pemilik izin edar/pelaksana farmakovigilans mengetahui informasi.
- Tuliskan Deskripsi Tindak Lanjut, pilih Jenis Isu Keamanan, dan masukkan Rencana Tindak Lanjut untuk Produk di Indonesia.

15. Simpan: Klik tombol "**Tambahkan**" di bagian bawah untuk mengirim data.

B. Mencari Laporan

7. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel utama.
8. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Produk, Pemilik Izin Edar, atau Status laporan.
9. Filter Otomatis: Tabel akan langsung menyaring dan menampilkan data yang sesuai dengan pencarian Anda.

C. Melihat Detail Laporan

7. Data Cari: Pilih baris laporan yang ingin diperiksa pada tabel.
8. Klik Detail: Klik tombol atau ikon "**Detail**" pada kolom Option.
9. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan rangkuman deskripsi tindak lanjut beserta dokumen pendukung yang telah diunggah.

D. Mengedit Laporan

9. Pilih Draf: Pastikan laporan memiliki status yang memungkinkan pengeditan (Draft atau butuh perbaikan).
10. Klik Edit: Pilih tombol "**Edit**" pada kolom Option.
11. Perbarui Data: Perbarui informasi deskripsi, tanggal, atau rencana tindak lanjut jika terdapat perubahan data.
12. Simpan Kembali: Klik tombol simpan/tambahkan untuk memperbarui data di sistem.

E. Mengunggah Dokumen (Penting)

7. Dokumen Pendukung: Klik tombol "**Pilih File**" pada bagian Dokumen Pendukung.
8. Format & Kapasitas: Unggah file dalam format Word, Excel, atau PDF.
9. Catatan: Anda diwajibkan mengunggah minimal 1 file dan maksimal 10 file untuk mendukung laporan tindak lanjut tersebut

6.2.3 Laporan Keamanan Pasca Pemasaran (PSUR)

6.2.4 Laporan Efek Samping NIHIL

7. MENU PELAPORAN KOSMETIK

7.1 Laporan Spontan Kosmetik

NO	TIPE LAPORAN	NOMOR LAPORAN	PELAPOR	PASIEAN	STATUS	OPTION
1	Dengan Akun	442026000001	Tanggal : 2026-01-05 Nama : ABC Tlp/HP : E-Mail : abc123@gmail.com	Nama : ABC Jenis Kelamin : female Umur : 24 Tahun E-Mail : abc123@gmail.com Tlp/HP :	Status : CREATE Diproses Oleh : Masyarakat	Detail History
2	Dengan Akun	442025000007	Tanggal : 2025-12-18 Nama : hahaha Tlp/HP : 0983374385384 E-Mail : hahaha@gmail.com	Nama : Hahaha Jenis Kelamin : male Umur : 22 Tahun E-Mail : hahaha@gmail.com Tlp/HP : 0983374385384	Status : CREATE Diproses Oleh : Industri	Detail History

Gambar 4. Halaman Laporan Spontan Kosmetik

Halaman ini merupakan menu **“Laporan Spontan Kosmetik”** yang digunakan untuk menampilkan daftar laporan efek samping atau kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan produk kosmetik.

Cara Menggunakan Halaman :

A. Melihat Data Laporan

1. Buka menu **Pelaporan Kosmetik → Kosmetik**
2. Data laporan akan langsung tampil di tabel
3. Gunakan **Search** untuk mencari laporan tertentu

B. Membuat Laporan Baru

1. Klik tombol **“Buat Laporan”**
2. Isi data yang diperlukan (pelapor, pasien, produk, kejadian)
3. Simpan laporan

C. Melihat Detail Laporan

1. Klik tombol **Detail** pada salah satu baris
2. Sistem akan menampilkan informasi lengkap laporan

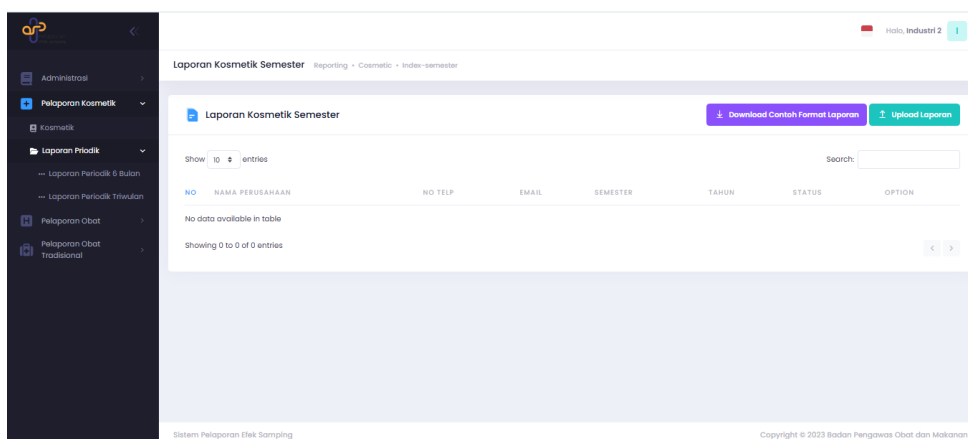
D. Melihat Riwayat Laporan

1. Klik tombol **History**
2. Lihat perubahan status atau aktivitas pada laporan tersebut

E. Mengatur Tampilan Data

- Gunakan dropdown **Show entries** untuk menentukan jumlah data
- Gunakan pagination (halaman bawah) untuk berpindah halaman.

7.2 Laporan Periodik Semester



Gambar 7.2. Halaman Laporan Periodik Semester

Fungsi halaman ini adalah untuk mengelola laporan berkala (per 6 bulan) terkait produk kosmetik yang dilaporkan oleh industri.

Cara Menggunakan Halaman :

A. Mengunduh Format Laporan

1. Klik tombol **Download Contoh Format Laporan**
2. Simpan file template di komputer
3. Isi data laporan sesuai format yang diberikan

B. Mengupload Laporan Semester

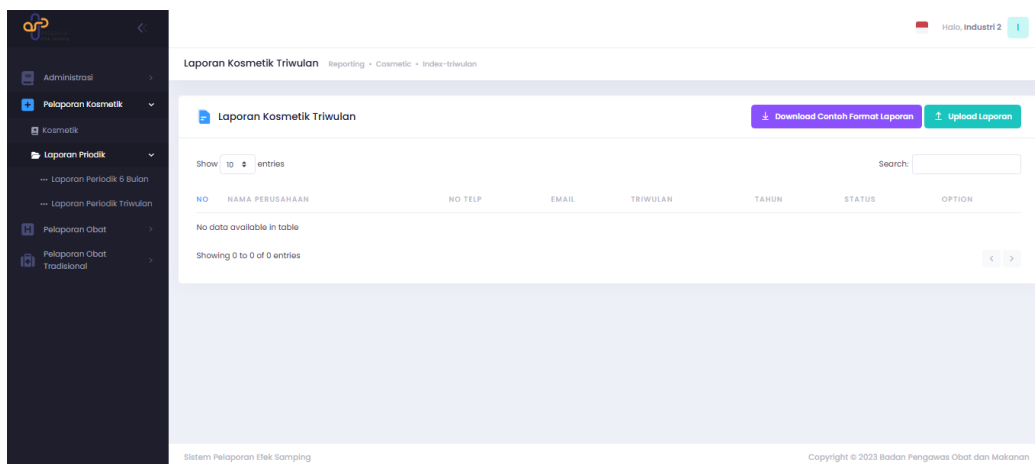
1. Klik tombol **Upload Laporan**
2. Pilih file laporan yang sudah diisi

3. Pastikan format sesuai (biasanya Excel/format tertentu)
4. Klik submit/upload
5. Data akan muncul di tabel setelah berhasil

C. Melihat & Mengelola Laporan

1. Setelah upload berhasil, data muncul di tabel
2. Gunakan kolom:
 - **Search** untuk mencari laporan
 - **Option** untuk melihat atau mengedit (jika tersedia)
3. Cek **status laporan** untuk memastikan sudah terkirim atau belum

7.2.1 Laporan Periodik Triwulan



Gambar 7.2.1. Halaman Laporan Periodik Triwulan

Fungsi halaman ini adalah untuk mengelola laporan berkala (per 3 bulan) terkait produk kosmetik yang dilaporkan oleh industri.

Cara Menggunakan Halaman :

A. Mengunduh Format Laporan

1. Klik tombol **Download Contoh Format Laporan**
2. Simpan file template di komputer
3. Isi data laporan sesuai format yang diberikan

B. Mengupload Laporan Triwulan

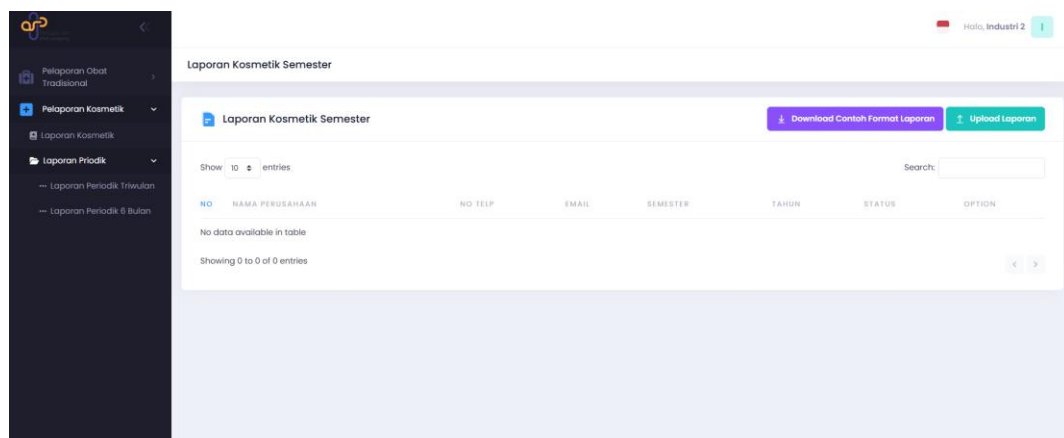
1. Klik tombol **Upload Laporan**

2. Pilih file laporan yang sudah diisi
3. Pastikan format sesuai (biasanya Excel/format tertentu)
4. Klik submit/upload
5. Data akan muncul di tabel setelah berhasil

C. Melihat & Mengelola Laporan

1. Setelah upload berhasil, data muncul di tabel
2. Gunakan kolom:
 - **Search** untuk mencari laporan
 - **Option** untuk melihat atau mengedit (jika tersedia)
3. Cek **status laporan** untuk memastikan sudah terkirim atau belum.

7.2.2 Laporan Periodik 6 bulan



Gambar 7.2.2 Laporan Periodik 6 bulan

A. Membuat / Mengunggah Laporan Baru

1. Menu Akses: Klik menu "**Pelaporan Kosmetik**" > pilih sub-menu "**Laporan Priodik**" > klik "**Laporan Periodik 6 Bulan**".
2. Mulai Proses: Klik tombol hijau bertuliskan "**Upload Laporan**" di pojok kanan atas tabel.
3. Isi Data Perusahaan: Masukkan Nama Perusahaan, No Telepon, dan alamat Email aktif.
4. Tentukan Periode: Pilih Semester (Ganjil/Genap atau 1/2) serta Tahun pelaporan melalui menu *drop-down*.
5. Unggah Berkas: Klik tombol "**Pilih File**" pada bagian Upload File, lalu pilih dokumen laporan yang sudah disiapkan dari perangkat Anda.

6. Simpan: Klik tombol biru "**Submit**" untuk mengirim laporan ke sistem.

B. Mencari Laporan

1. Gunakan Kolom Search: Terletak di bagian kanan atas tabel "**Laporan Kosmetik Semester**".
2. Ketik Kata Kunci: Masukkan Nama Perusahaan, Tahun, atau Semester yang ingin dicari.
3. Filter Otomatis: Daftar laporan akan menyaring data secara otomatis sesuai dengan input yang Anda masukkan.

C. Melihat Detail Laporan

1. Pilih Data: Identifikasi baris laporan pada tabel yang ingin Anda tinjau.
2. Klik Detail: Pilih ikon atau tombol "**Detail**" pada kolom Option.
3. Periksa Informasi: Sistem akan menampilkan informasi lengkap mengenai data kontak perusahaan, periode semester, serta status verifikasi laporan tersebut.

D. Mengunduh Contoh Format (Penting)

1. Akses Tombol Download: Sebelum mengisi laporan, Anda dapat melihat contoh format yang benar dengan mengeklik tombol ungu "**Download Contoh Format Laporan**".
2. Format File: Dokumen yang diunduh akan berupa file Excel (.xlsx).
3. Penggunaan: Gunakan file Excel tersebut sebagai acuan atau *template* pengisian data agar sesuai dengan standar pelaporan yang diminta oleh otoritas.

E. Catatan Status Laporan

- Status: Perhatikan kolom Status pada tabel utama untuk mengetahui apakah laporan Anda sedang diproses, diterima, atau membutuhkan perbaikan (revisi).
- Navigasi: Gunakan tombol navigasi di pojok kanan bawah tabel jika Anda memiliki lebih dari 10 riwayat laporan.