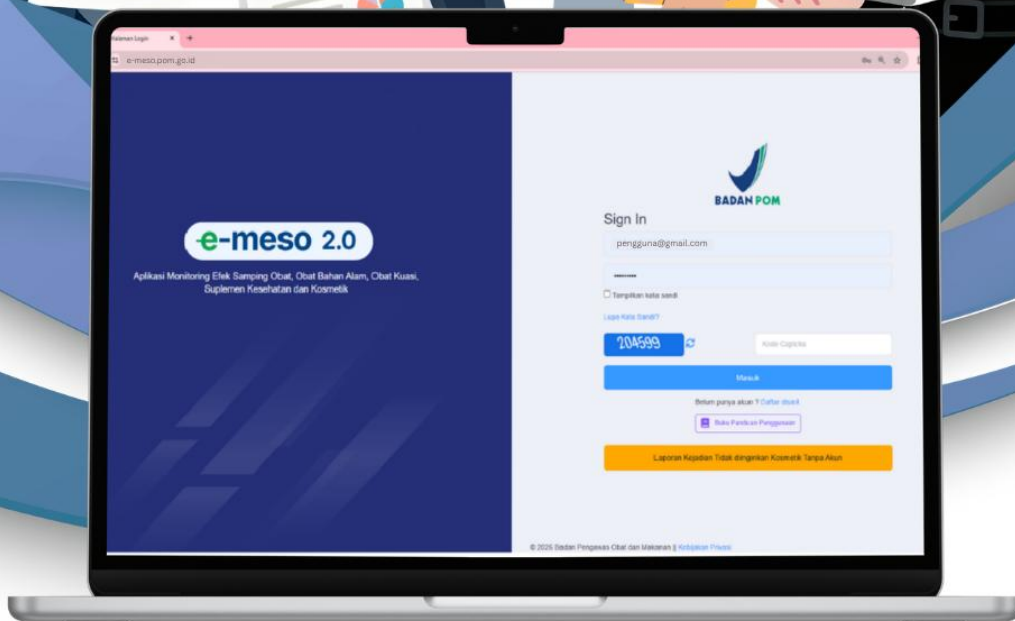


Panduan Pelaporan Farmakovigilans (Komoditi Obat)



Bagi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Pemilik Izin Edar
Menggunakan Aplikasi e-MESO 2.0



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
2026**

Panduan Pelaporan Farmakovigilans (Komoditi Obat) Bagi Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan, dan Pemilik Izin Edar Menggunakan Aplikasi e-MESO 2.0

(EDISI I)

Panduan ini disusun untuk memberikan informasi dan penjelasan kepada tenaga medis, tenaga kesehatan, dan pemilik izin edar mengenai tata cara pelaporan farmakovigilans (komoditi obat) menggunakan Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik atau dikenal dengan Aplikasi e-MESO 2.0.

Dengan adanya panduan ini, diharapkan tenaga medis, tenaga kesehatan, dan pemilik izin edar sebagai pengguna Aplikasi e-MESO 2.0 dapat memanfaatkan aplikasi secara optimal sehingga kualitas dan kelengkapan data laporan farmakovigilans dapat terus ditingkatkan serta mendukung terlaksananya farmakovigilans di Indonesia sesuai Peraturan Badan POM No 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans.

Penyusun

Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor,
dan Zat Adiktif

Dikeluarkan oleh

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560

Daftar Isi

Daftar Isi	3
Definisi	4
Farmakovigilans	4
Tenaga Medis	4
Tenaga Kesehatan	4
Pemilik Izin Edar	4
Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	4
Aplikasi e-MESO 2.0	4
Mengenal Aplikasi e-MESO 2.0	5
Peran Pengguna / Pelapor	6
Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan	6
Pemilik Izin Edar	6
Cara Pelaporan Farmakovigilans	7
Registrasi dan Masuk Aplikasi	7
Pembuatan dan Pengiriman Laporan	11
Laporan KTD/ESO/KIPI	12
Metode Input Formulir	12
Metode Upload File Excel	16
Metode Input File XML	18
Laporan Farmakovigilans Lainnya	19
Laporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR/PBRER)	19
Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran	20
Laporan Sinyal Keamanan	20
Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)	21
Ringkasan Sistem Farmakovigilans	22
Laporan Nihil	23
Jaminan Perlindungan Data / Kebijakan Privasi	24
Riwayat dan Informasi Perubahan	25

Definisi

Farmakovigilans	Seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat, obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik, dan obat kuasi.
Tenaga Medis	Setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
Tenaga Kesehatan	Setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
Pemilik Izin Edar	Pelaku usaha di bidang Obat yang telah mendapatkan izin edar untuk Obat yang diajukan registrasi.
Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	Suatu proses kegiatan pemantauan setiap respons terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, terapi penyakit, atau untuk modifikasi fungsi fisiologis.
Aplikasi e-MESO 2.0	Aplikasi Monitoring Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Informasi lebih lanjut dapat mengacu pada Peraturan Badan POM No 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans atau [klik disini](#).

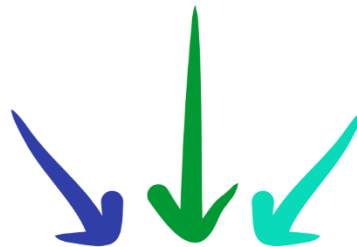
Mengenal Aplikasi e-MESO 2.0

Lebih mudah dan praktis, Aplikasi e-MESO hadir dengan wajah baru menjadi Aplikasi e-MESO 2.0 dengan berbagai fitur untuk memudahkan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan atau Efek Samping Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Tidak hanya tenaga kesehatan, tenaga medis dan pemilik izin edar, kini masyarakat pun dapat langsung berpartisipasi. Seluruh pengguna dapat mengakses Aplikasi e-MESO 2.0 pada laman yang sama dengan Aplikasi e-MESO sebelumnya yaitu <https://e-meso.pom.go.id>

Adapun keunggulan lainnya yaitu:

1. Tanpa registrasi ulang, akun Aplikasi e-MESO sebelumnya dapat digunakan pada Aplikasi e-MESO 2.0 dengan menggunakan email terdaftar.
2. Laporan di Aplikasi e-MESO sebelumnya tetap ada di Aplikasi e-MESO 2.0 dengan dilakukan migrasi data bertahap.
3. Tidak hanya pelaporan KTD/ESO/KIPI, tersedia fitur pelaporan untuk laporan farmakovigilans lainnya bagi Pemilik Izin Edar (Laporan Berkala Pasca Pemasaran, Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran, Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko, Laporan Sinyal Keamanan, dan Ringkasan Sistem Farmakovigilans).
4. Terintegrasi dengan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) dan Keamanan Vaksin Kementerian Kesehatan, serta *VigiBase* WHO.



e-MESO 2.0
(Pelaporan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik)



Peran Pengguna / Pelapor



Informasi dan ketentuan lebih lanjut dapat mengacu pada Peraturan Badan POM No 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans atau [klik disini](#).

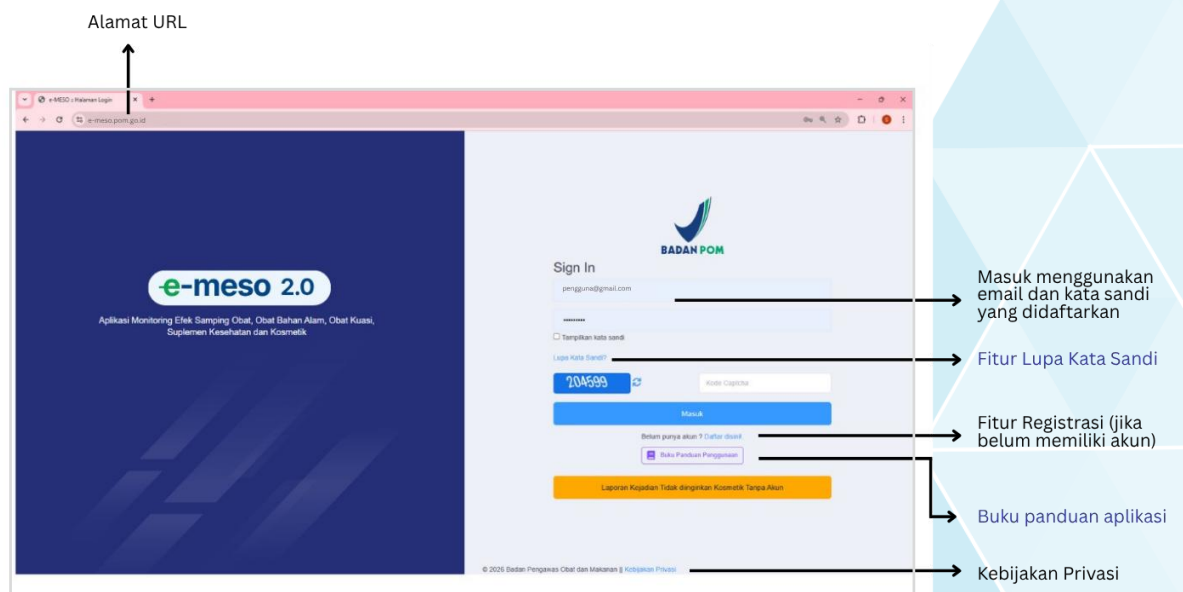
Cara Pelaporan Farmakovigilans

A. Registrasi Akun dan Masuk Aplikasi

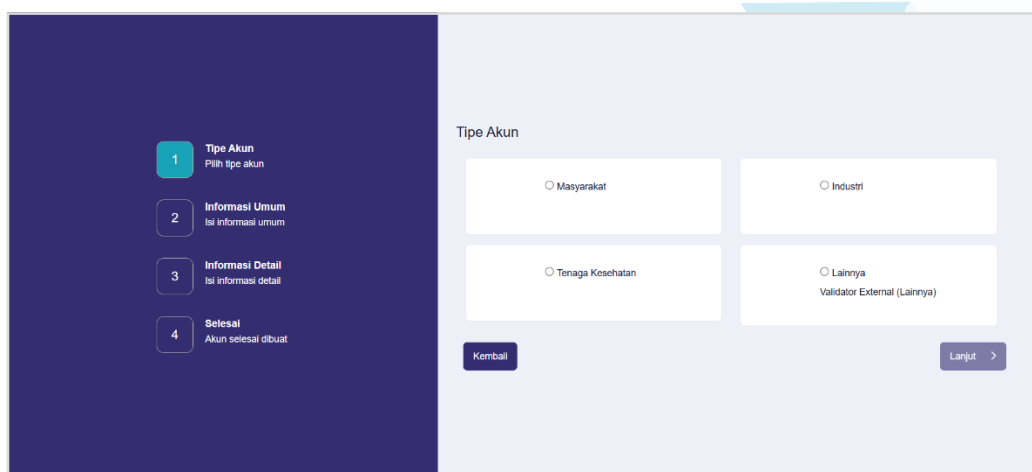
1. Buka Aplikasi e-MESO 2.0 melalui *web browser* (Google Chrome, Firefox, Opera atau lainnya) dengan alamat URL sebagai berikut:

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

2. Lalu, akan muncul Halaman Login dan fitur seperti berikut:



3. Jika belum memiliki akun, Anda dapat memilih "Daftar Disini" dan akan tampil seperti berikut:



Pada halaman ini, pengguna dapat memilih tipe akun yang sesuai yaitu Masyarakat, Tenaga Kesehatan (termasuk juga Tenaga Medis), Industri (Pemilik Izin Edar), atau Lainnya.

Silahkan pilih dan isi form dengan benar dan lengkap. Pendaftaran dilakukan menggunakan email yang belum pernah terdaftar sebelumnya (setiap akun menggunakan email berbeda. Klik tombol 'Cek' untuk memeriksa apakah email dapat digunakan).

Informasi Umum

Nama Lengkap *	Provinsi *
<input type="text"/>	<input type="text" value="Pilih"/>
Nama Institusi *	Kota/Kabupaten *
<input type="text" value="Pilih"/>	<input type="text" value="Pilih"/>
Email *	Alamat *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tekan tombol cek untuk melanjutkan langkah selanjutnya	
No Telp *	
<input type="text"/>	

Isian Form Registrasi "Tenaga Kesehatan" (berlaku juga untuk Tenaga Medis)

Jika Nama Institusi tidak dapat ditemukan, silakan sampaikan pengajuan kepada admin Badan POM melalui email pv-center@pom.go.id atau efeksamping@pom.go.id dengan menyampaikan nama dan alamat lengkap institusi.



Informasi Umum

Nama Lengkap *

Provinsi *

Badan Usaha *

Kota/Kabupaten *

Nama Perusahaan *

Alamat *

Baru

Komoditi *

*Informasi: untuk komoditi obat registrasi bisa menghubungi Badan POM melalui email pv-center@pom.go.id

Email *

Tekan tombol cek untuk melanjutkan langkah selanjutnya

No Telp *

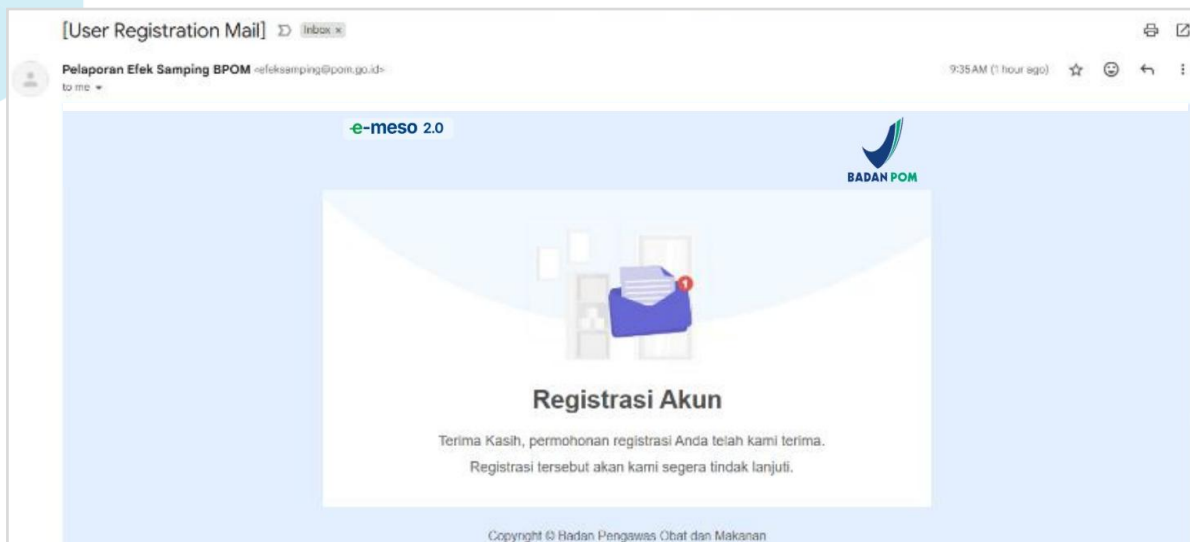
Isian Form Registrasi “Industri” (selain komoditi obat)

Registrasi mandiri langsung di aplikasi hanya dilakukan oleh industri yang tidak memiliki produk Obat (hanya produk Obat Bahan Alam / Obat Kuasi / Suplemen Kesehatan / Kosmetik).

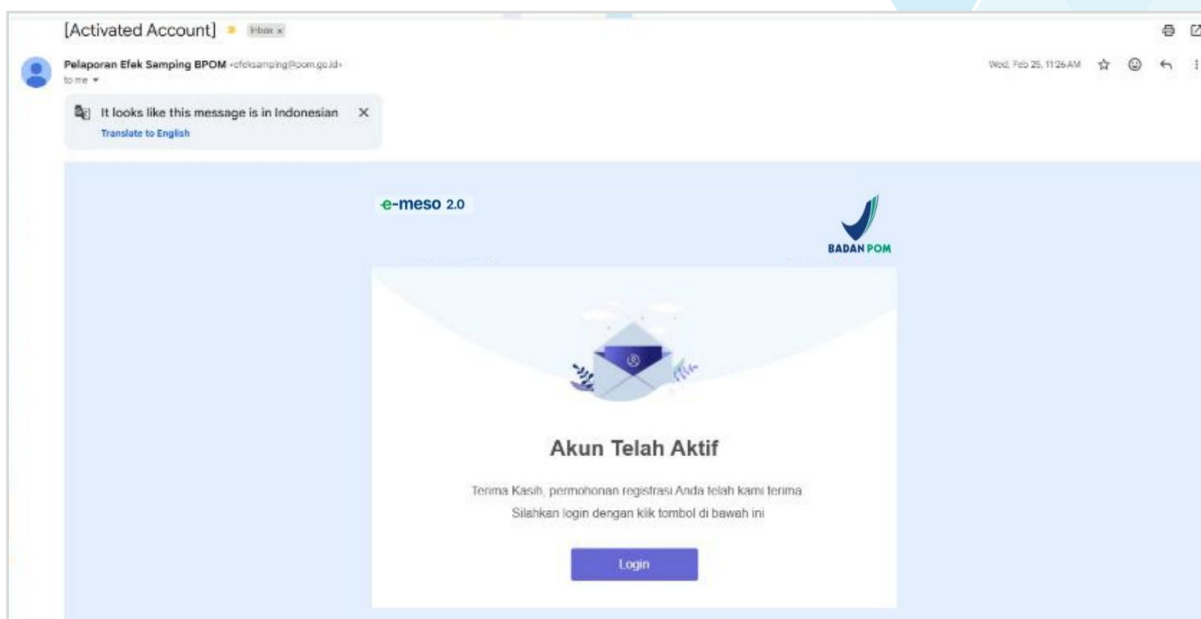
Bagi Industri yang memiliki komoditi Obat dapat menghubungi Badan POM melalui email pv-center@pom.go.id atau efeksamping@pom.go.id untuk mendapatkan akun.



4. Setelah Form Registrasi dikirim, akun akan diverifikasi oleh petugas Badan POM. Anda akan menerima email notifikasi saat akun telah berhasil diverifikasi dan dapat digunakan.

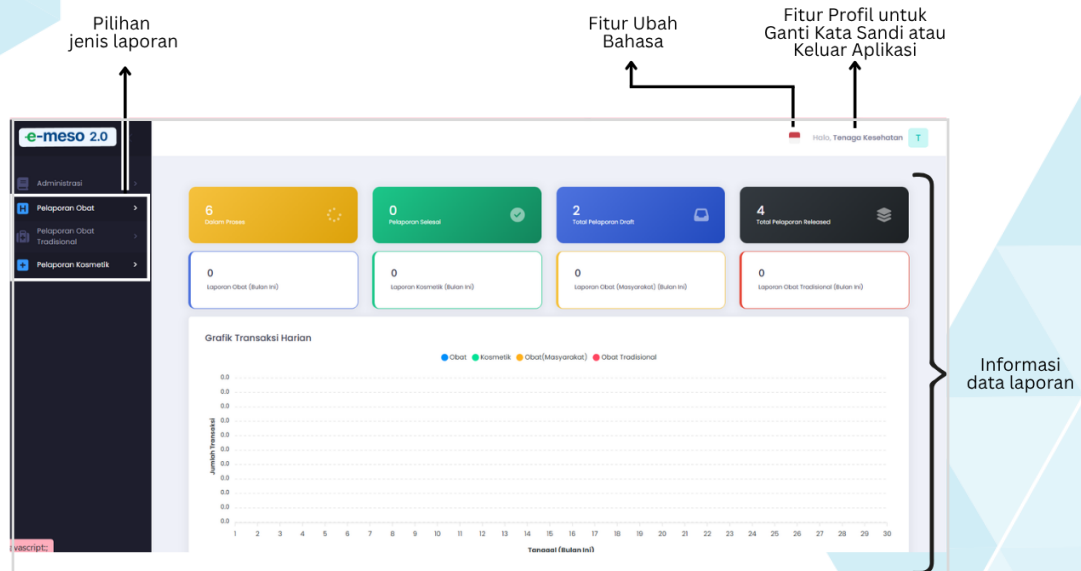


Email Registrasi Akun



Email Aktivasi Akun

5. Jika telah memiliki akun terverifikasi, Anda dapat memasukkan email dan kata sandi yang didaftarkan lalu klik “Masuk”. Anda akan diarahkan menuju Halaman Muka Aplikasi e-MESO 2.0 sebagai berikut:



Informasi data laporan menampilkan jumlah laporan berdasarkan status laporan yaitu:

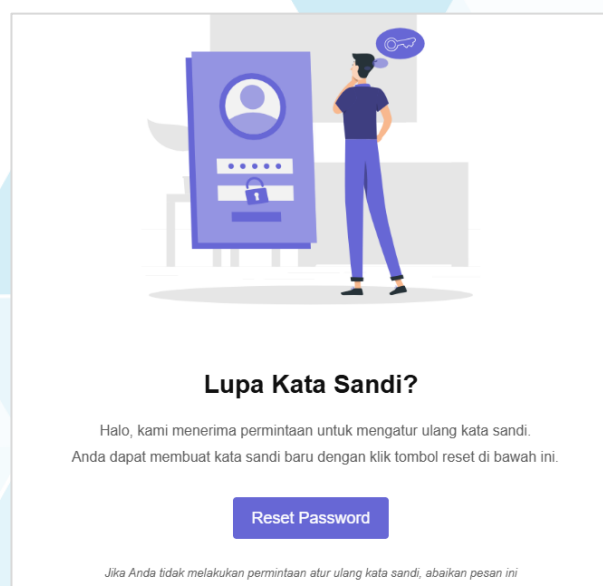
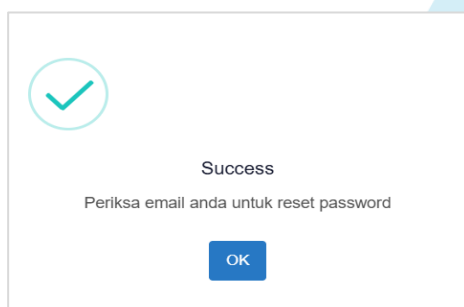
- **Dalam Proses** : Laporan yang telah dikirim dan belum dievaluasi Badan POM.
- **Selesai** : Laporan yang telah dikirim dan dievaluasi Badan POM.
- **Draft** : Laporan yang diinput menggunakan format excel dan belum dikirim. (Informasi selengkapnya pada bagian [Metode Upload File Excel](#)).
- **Released** : Laporan yang telah dikirim ke Badan POM.

6. Jika terkendala masuk karena lupa kata sandi, dapat klik fitur [Lupa Kata Sandi](#) dan masukkan email terdaftar. Pelapor akan menerima email notifikasi berisi tautan untuk membuat kata sandi baru.

Lupa Kata Sandi

Email

Tutup Kirim

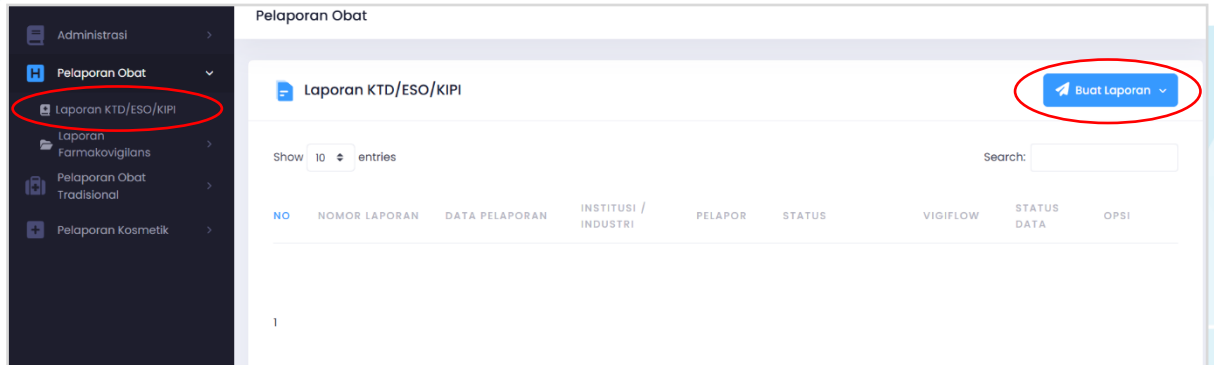


B. Pembuatan dan Pengiriman Laporan

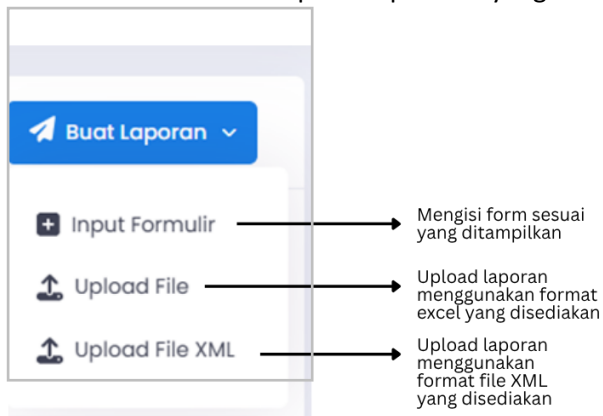
Setelah berhasil masuk ke Aplikasi e-MESO 2.0, Anda dapat memilih jenis laporan yang akan dilaporkan sebagaimana pada bagian [Peran Pengguna / Pelapor](#).

1) Laporan KTD/ESO/KIPI

- a) Pilih **Laporan KTD/ESO/KIPI** dan klik “Buat Laporan” untuk menambahkan laporan.



- b) Tersedia 3 metode input laporan yang dapat dipilih oleh pelapor, yaitu:



Metode Input Formulir

Pada metode ini akan ditampilkan form pelaporan yang dapat diisi oleh pelapor. Pilih “Input Formulir” dan isikan form dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).

I. Informasi Laporan

Yang perlu diperhatikan:

Sifat Laporan	<ul style="list-style-type: none">- Laporan inisial jika merupakan laporan awal KTD/ESO/KIPI yang dilaporkan (pertama kali).- Laporan lanjutan jika laporan bertujuan untuk menyampaikan informasi tambahan dari laporan yang sama dengan sebelumnya atau yang terjadi setelah laporan awal (Inisial). Lalu, ketikkan Nomor Laporan Inisial tersebut.
---------------	--

Tipe Laporan	<ul style="list-style-type: none"> - Spontan jika laporan merupakan KTD/ESO/KIPI diperoleh dari praktik pelayanan sehari-hari. - Laporan dari Studi jika laporan merupakan laporan KTD/ESO/KIPI yang diperoleh dari penelitian / studi keamanan obat pasca pemasaran. - Lainnya jika bukan kedua pilihan di atas. - Tidak diketahui jika tidak diketahui sumber informasinya.
--------------	---

II. Informasi Pasien

Yang perlu diperhatikan:

Nomor Kontrol Pabrikasi	Dapat diisi dengan nomor kontrol atau kode khusus pelaporan oleh industri (jika perlu).
Umur, Satuan Umur, dan Kelompok Umur	<p>Jika umur pasien adalah 2 tahun, maka pengisian yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kolom Umur → tuliskan angka 2 - Kolom Satuan Umur → pilih "Tahun" - Kelompok Umur → (terisi otomatis)
Penyakit Utama	<p>Isikan kondisi/diagnosis utama yang menjadi alasan pasien ditangani atau dirawat, bukan indikasi spesifik obat yang digunakan dan bukan penyakit yang timbul akibat efek samping obat.</p> <p>Misalnya pasien dengan pneumonia mengalami ruam dicurigai akibat antibiotik yang diberikan, isikan Penyakit Utama dengan Pneumonia bukan Ruam.</p>

III. Informasi Obat

Yang perlu diperhatikan:

Peran Obat	Minimal 1 obat dicurigai per laporan.
Metode Input	<ul style="list-style-type: none"> - Terdaftar jika diketahui nama obat atau Nomor Izin Edar (NIE). Ketikkan nama atau NIE untuk memilih obat yang sesuai. - Merk Tidak diketahui jika nama obat atau Nomor Izin Edar (NIE) tidak terdaftar di BPOM atau tidak diketahui.
Dosis dan Satuan Dosis	<p>Isikan dosis obat yang digunakan.</p> <p>Jika obat yang digunakan 2 miligram (mg) maka tuliskan angka 2 pada kolom 'Dosis' dan pilih 'mg' pada kolom 'Satuan Dosis'.</p>
Dosis dalam Interval, Interval Dosis/Frekuensi, dan Interval Dosis/Satuan Frekuensi	<p>Isikan frekuensi penggunaan obat.</p> <p>Jika obat diminum 1 kali 12 jam maka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kolom Dosis dalam interval → tuliskan angka 1 - kolom Interval Dosis/Frekuensi → tuliskan angka 12 - kolom Interval Dosis/Satuan Frekuensi → pilih 'jam'

Tanggal Mula	Isikan tanggal mula penggunaan obat. Pastikan tanggal mula sebelum KTD/ESO/KIPI terjadi.
Indikasi	Isikan indikasi spesifik mengapa obat tersebut diberikan (per obat), bukan nama golongan obat atau tujuan umum terapi. Misalnya: <ul style="list-style-type: none"> - Pneumonia, bukan infeksi. - Nyeri punggung bawah, bukan obat penghilang rasa sakit atau NSAID
Tambah	Klik tombol 'Tambah' untuk menambahkan obat selanjutnya

IV. Informasi Kejadian Tidak Diinginkan

Yang perlu diperhatikan:

Deskripsi	<p>Deskripsikan gejala dan diagnosis yang dialami pasien. Contoh: mual, muntah dan nyeri di sekitar ulu hati yang cukup hebat, yang belum pernah dialami sebelumnya. Hasil pemeriksaan CT Scan menunjukkan kejadian pankreatitis berat.</p> <p>Apabila sudah diketahui diagnosis (dalam contoh ini pankreatitis), diisikan seluruh informasi diatas pada satu kolom, namun jika diagnosis belum diketahui, diisikan masing-masing gejala per satu kolom dengan mengklik tombol 'Tambah' (dalam contoh ini kolom pertama diisi mual, kolom kedua diisi muntah, kolom ketiga diisi nyeri di sekitar ulu hati)</p>
Terminologi	Pilih terminologi medis yang sesuai misalnya <i>nausea</i> , <i>vomiting</i> , <i>pancreatitis</i> , dll.
Tanggal mula	Isikan tanggal mula terjadinya KTD/ESO/KIPI. Pastikan tanggal mula setelah obat digunakan.
Keseriusan	<p>Pilih 'Serius' jika mengakibatkan hal berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kematian; - keadaan yang mengancam jiwa; - pasien memerlukan rawat inap; - perpanjangan waktu rawat inap; - cacat permanen; - kelainan kongenital; dan/atau - kejadian medis penting lainnya
Perkiraan	Pilih 'Dapat diperkirakan' jika informasi KTD/ESO/KIPI telah tercantum pada informasi produk

Tambah	Klik tombol 'Tambah' untuk menambahkan kejadian selanjutnya
--------	---

V. Data Lainnya

Yang perlu diperhatikan:

Riwayat medis yang relevan	Isikan keterangan tentang penyakit/kondisi lain yang menyertai, riwayat ESO yang pernah dialami, kecepatan timbulnya ESO dan reaksi setelah obat dihentikan, atau Isikan 'tidak diketahui' jika tidak ada informasi.
Riwayat penggunaan obat	Isikan keterangan tentang riwayat obat yang pernah dikonsumsi dan menimbulkan ESO sejenis, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO, atau Isikan 'tidak diketahui' jika tidak ada informasi.
Pemeriksaan / data laboratorium yang relevan	Isikan informasi pemeriksaan yang relevan. Contoh: hasil pemeriksaan hematologi, EKG, rontgen, dll atau Isikan 'tidak diketahui' jika tidak ada informasi.

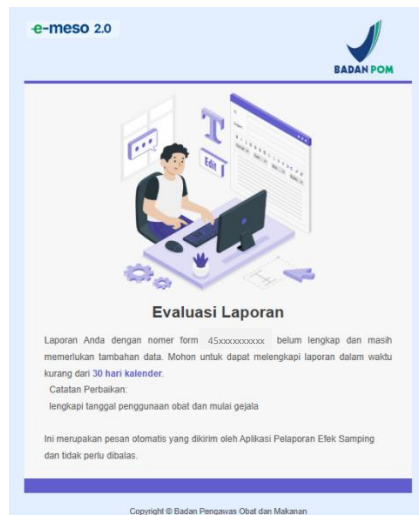
VI. Informasi Pelapor

Informasi pelapor akan terisi otomatis sesuai dengan data registrasi akun. Lengkapi dan sesuaikan isian yang masih kosong.

Lalu klik tombol 'Simpan' dan 'Lanjutkan' untuk mengirimkan laporan ke Badan POM.



Setelah laporan berhasil terkirim, Anda dapat memantau status evaluasi dari Badan POM pada bagian "**Status**", jika membutuhkan tambahan data maka pelapor akan menerima email notifikasi. Selanjutnya, Anda dapat membuka laporan di Aplikasi e-MESO 2.0, klik "**Detail**" untuk mengetahui lebih lanjut dan "**Edit**" untuk melakukan revisi.



Email notifikasi laporan belum lengkap

NO	NOMOR LAPORAN	DATA PELAPORAN	INSTITUSI / INDUSTRI	PELAPOR	STATUS	VIGIFLOW	STATUS DATA
1	45xxxxxxx Revisi Pengguna	Type Laporan : Spontaneous Tanggal: 16-03-2026 13:07			Status : VALIDASI I	Nomor : - Tanggal: 16-03-2026 14:25	Status : Released Modul : efek_samping

Edit laporan belum lengkap (highlight merah pada Nomor Laporan)

Metode Upload File Excel

Pada metode ini pelapor dapat menginput beberapa laporan sekaligus menggunakan format excel yang telah disediakan. Pilih **“Upload File”** dan **“Download Template”** untuk pembuatan file Excel. Silakan isi template dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).

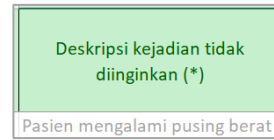
Pada saat template Excel dibuka, akan tampil beberapa sheet, yaitu:

a. **Sheet Laporan, Pasien, Obat, KTD, dan Riwayat & Pelapor**

Sheet ini diisikan data yang akan dilaporkan. Anda dapat mengisi kolom berupa pilihan (ada logo segitiga pada sel isian), maupun mengisi dengan isian bebas (jika kolom tidak berupa pilihan). Perhatikan panduan lainnya pada pada sheet 'KETENTUAN'



Klik logo segitiga untuk memilih isian



Ketik isian secara bebas (tidak ada logo segitiga)

b. **Sheet MASTER**

Jangan mengubah atau menambahkan isian pada sheet ini agar isian Anda dapat terkirim dengan benar.

c. **Sheet KETENTUAN**

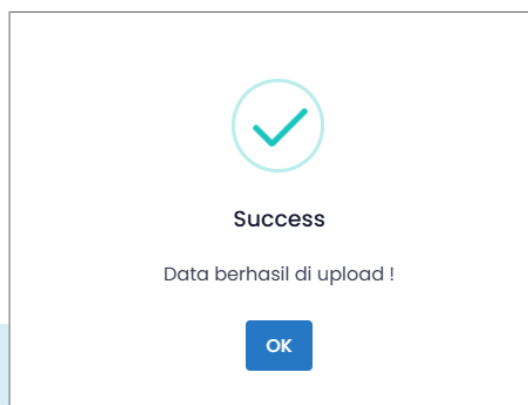
Tersedia beberapa panduan pengisian sheet pada poin a. Perhatikan dan sesuaikan isian agar laporan dapat terinput ke Aplikasi e-MESO 2.0.

No	Isian
1	KETENTUAN PENGISIAN TEMPLATE EXCEL LAPORAN KTD/ESO/KIPI
2	
3	1) Wajib pakai template ini. Jangan ubah nama sheet/kolom.
4	2) Kolom bertanda (*) wajib diisi.
5	3) Semua sheet wajib punya kolom No (sebagai key). 1 No = 1 laporan.
6	4) Sheet Obat dan KTD boleh multi baris untuk No yang sama (lebih dari 1 obat / lebih dari 1 KTD).
7	5) Minimal 1 baris Obat dan 1 baris KTD untuk setiap No.
8	6) Format tanggal: dd/mm/yyyy
9	7) Jangan ubah sheet MASTER (dipakai untuk dropdown).
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	

No	Deskripsi kejadian tidak diinginkan (*)	Terminologi kejadian tidak diinginkan	Tanggal mula kejadian tidak diinginkan	Tanggal akhir kejadian tidak diinginkan
1				
2	1. Pasien mengalami pusing berat		25/02/2026	27/02/2026
3	2. mual dan muntah lebih dari 5x		01/01/2026	12/01/2026
4	3. ruam dan gatal pada kulit		25/02/2026	27/02/2026
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

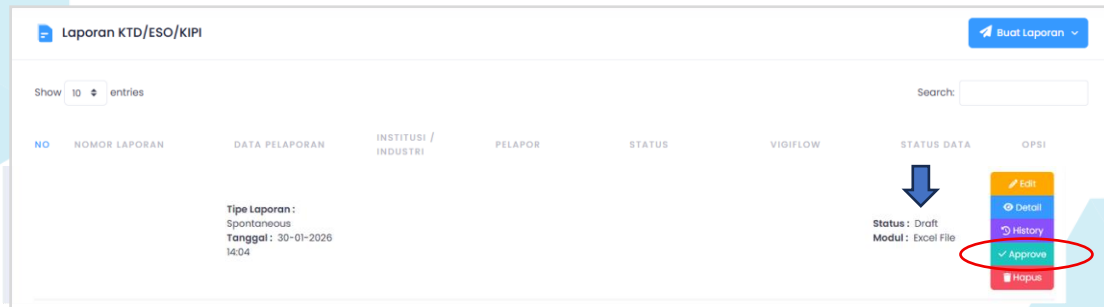
Tampilan template Excel

Upload dan klik 'Submit' untuk mengirimkan file Excel yang telah dibuat.

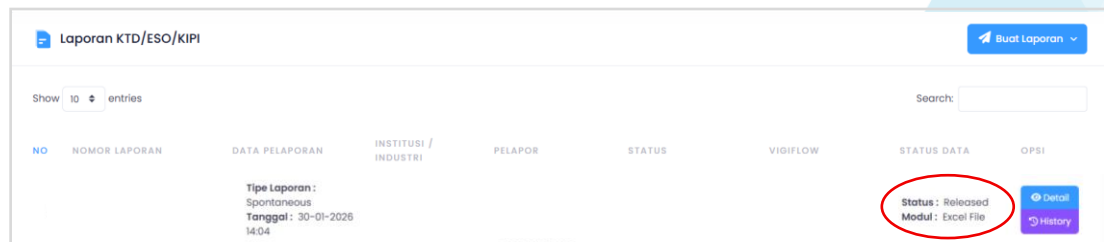


Tampilan notifikasi file Excel berhasil diupload

Setelah berhasil *upload*, data akan muncul pada daftar Laporan KTD/ESO/KIPI dengan status *'draft'*.



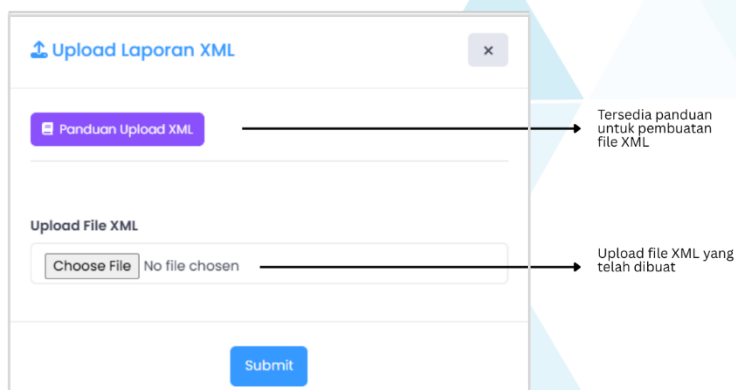
Laporan perlu diperiksa terlebih dahulu oleh pelapor dan klik *'Approve'* untuk mengirimkan laporan, sehingga berubah status menjadi *'Released'*.



Sama seperti metode [Input Formulir](#), Anda dapat memantau status evaluasi dari Badan POM pada bagian **"Status"**, jika membutuhkan tambahan data maka pelapor akan menerima email notifikasi. Selanjutnya, Anda dapat membuka laporan, klik **"Detail"** untuk mengetahui lebih lanjut dan **"Edit"** untuk melakukan revisi (lihat halaman 15).

Metode Upload File XML

Pada metode ini pelapor dapat menginput laporan menggunakan file XML dengan format yang telah disediakan. Pilih **"Upload File XML"** dan unduh file XML berdasarkan panduan yang tersedia.

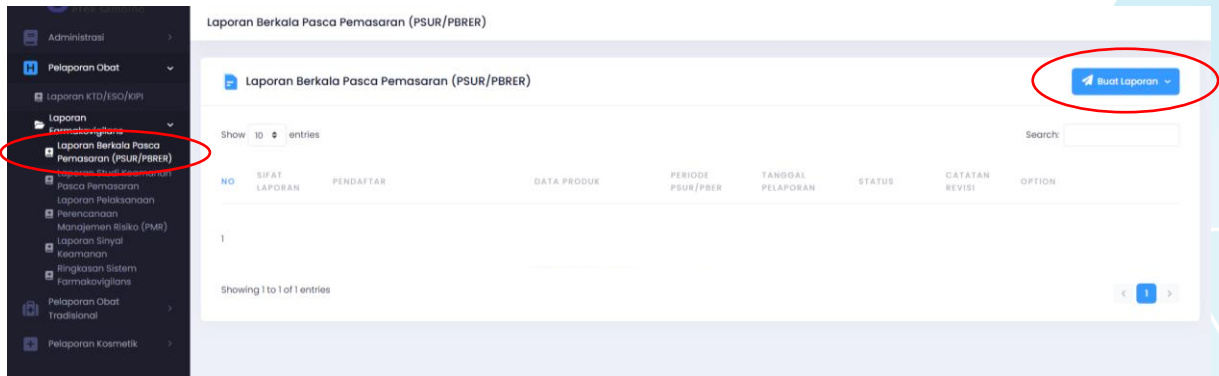


Laporan Farmakovigilans Lainnya

Selain Laporan KTD/ESO/KIPI, terdapat laporan farmakovigilans lainnya yang wajib dilaporkan oleh Pemilik Izin Edar.

1. Laporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR/PBRER)

- Pilih **Laporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR/PBRER)** dan klik “**Buat Laporan**” untuk menambahkan laporan.

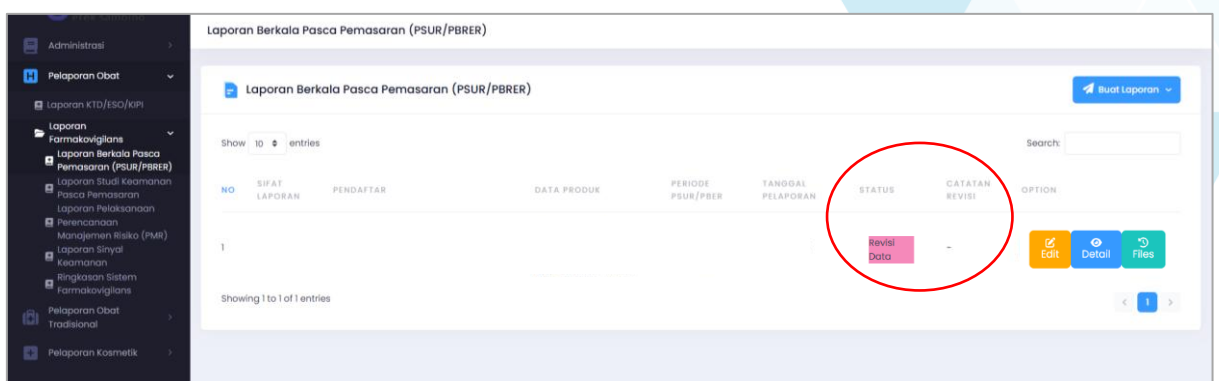


- Silakan isi form pelaporan dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).

Yang perlu diperhatikan:

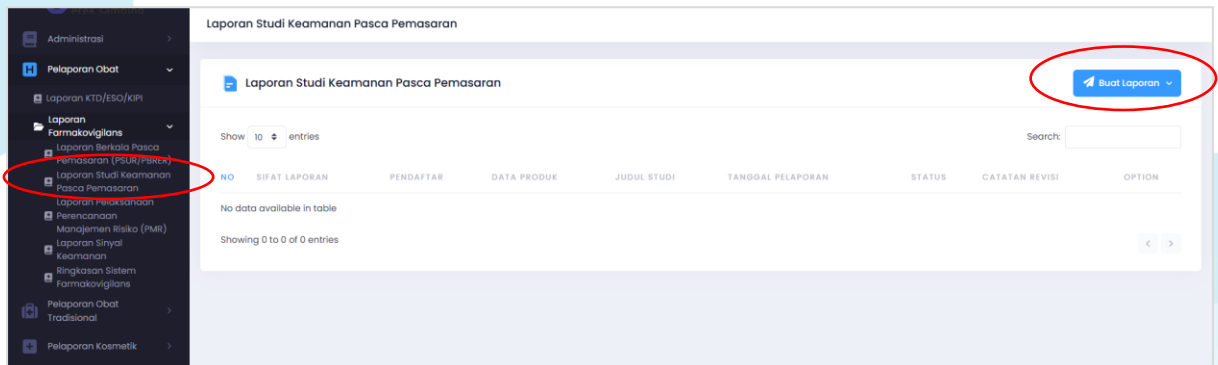
Surat Permintaan Pelaporan PSUR	Dokumen acuan yang mewajibkan pelaporan PSUR
---------------------------------	--

- Setelah mengirim laporan, Anda dapat memantau hasil evaluasi dari Badan POM pada bagian “**Status**” dan “**Catatan Revisi**”.

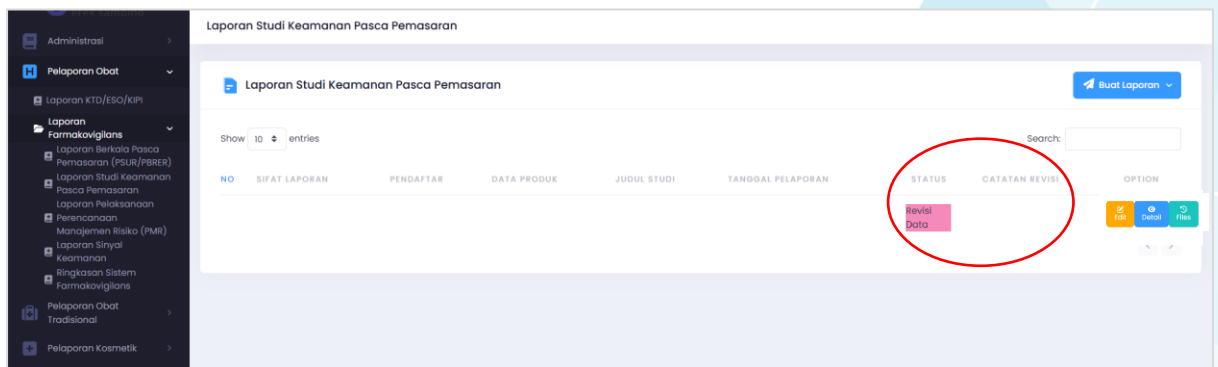


2. Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran

- Pilih **Laporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran** dan klik “**Buat Laporan**” untuk menambahkan laporan.

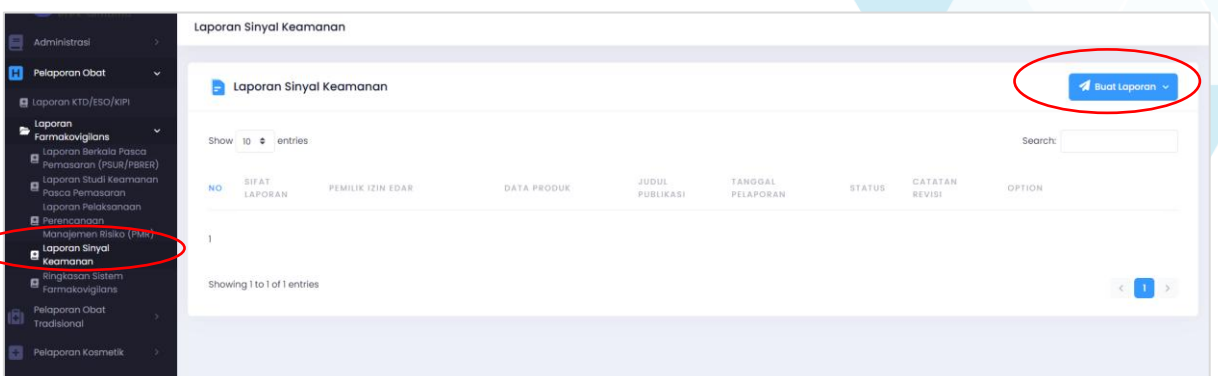


- Silakan isi form pelaporan dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).
- Setelah mengirim laporan, Anda dapat memantau hasil evaluasi dari Badan POM pada bagian “**Status**” dan “**Catatan Revisi**”.



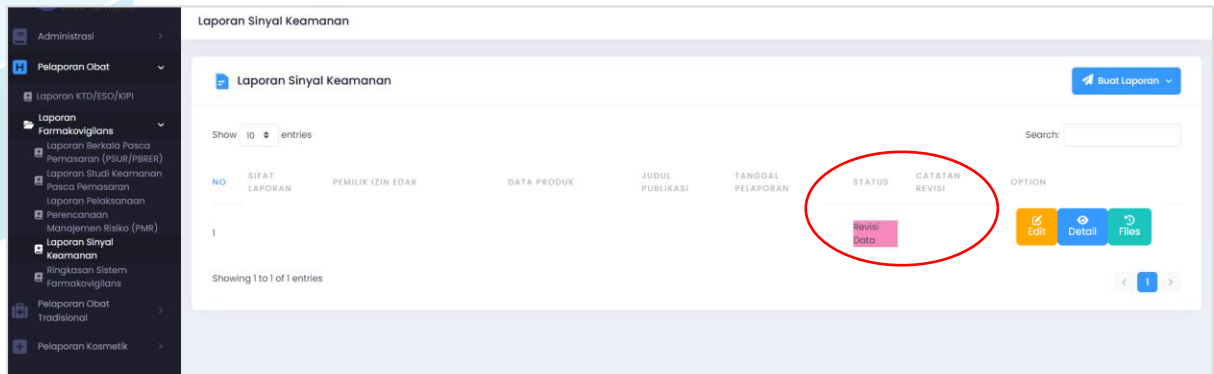
3. Laporan Sinyal Keamanan

- Pilih **Laporan Sinyal Keamanan** dan klik “**Buat Laporan**” untuk menambahkan laporan.



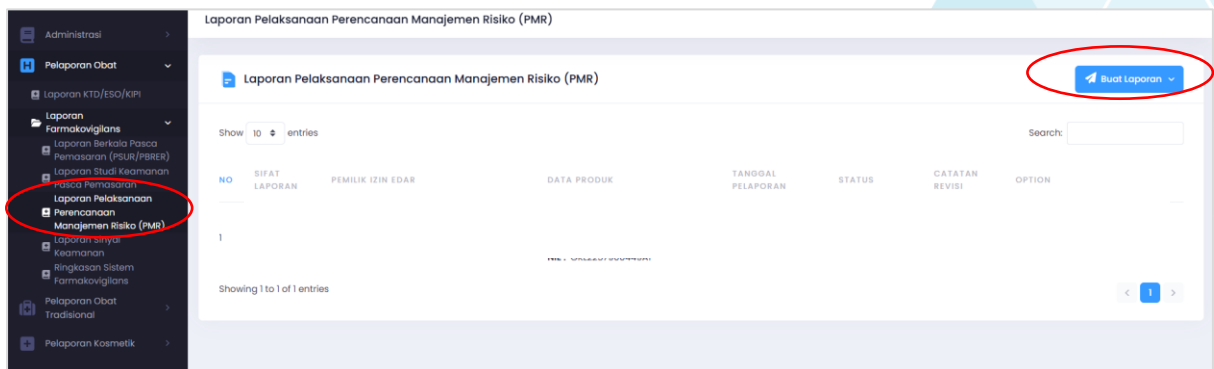
- Silakan isi form pelaporan dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).

- c. Setelah mengirim laporan, Anda dapat memantau hasil evaluasi dari Badan POM pada bagian **“Status”** dan **“Catatan Revisi”**.



4. Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)

- a. Pilih **Laporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)** dan klik **“Buat Laporan”** untuk menambahkan laporan.

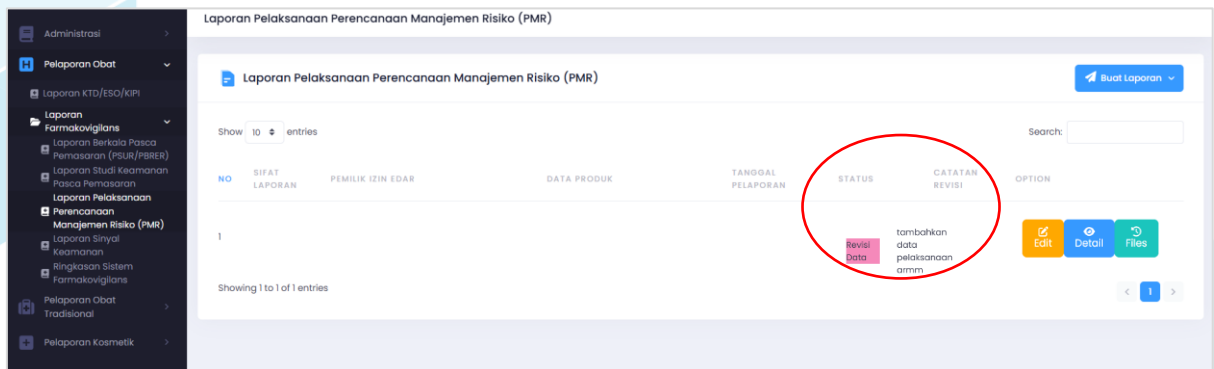


- b. Silakan isi form pelaporan dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).

Yang perlu diperhatikan:

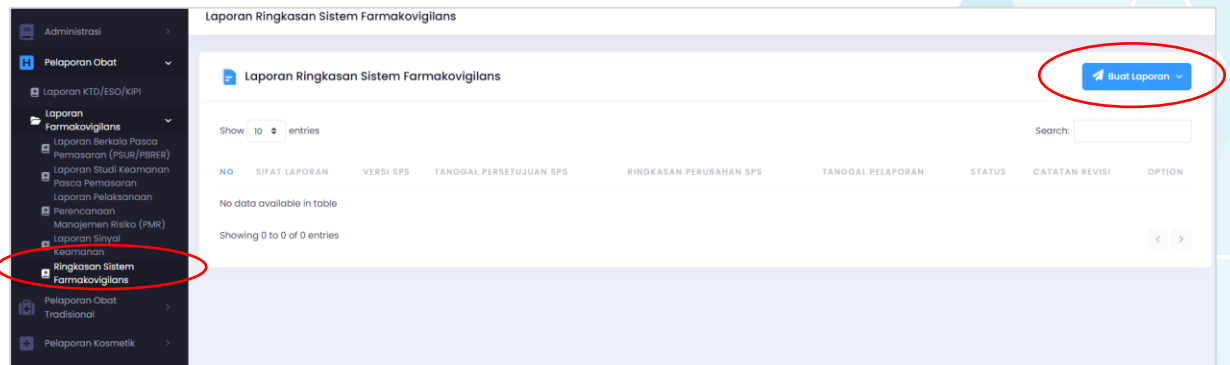
Kategori Registrasi	Sesuai dokumen registrasi terkini yang disetujui
Dokumen PMR	Sesuai dokumen PMR terkini
Dokumen Pelaksanaan PMR	Terkait Aktivitas Farmakovigilans Tambahan dan Tindakan Minimalisasi Risiko Tambahan

- c. Setelah mengirim laporan, Anda dapat memantau hasil evaluasi dari Badan POM pada bagian **“Status”** dan **“Catatan Revisi”**.



5. Ringkasan Sistem Farmakovigilans

- a. Pilih **Ringkasan Sistem Farmakovigilans** dan klik **“Buat Laporan”** untuk menambahkan laporan.



- b. Silakan isi form pelaporan dengan benar dan lengkap, terutama isian wajib yang memiliki tanda bintang (*).

Yang perlu diperhatikan:

Versi SPS	Diisi sesuai dengan yang disusun oleh pemilik izin edar.
Tanggal Persetujuan SPS	Persetujuan oleh pihak pemilik izin edar.
Ringkasan Perubahan SPS	Diisi perubahan dokumen dibandingkan versi sebelumnya yang dilaporkan ke Badan POM.

- c. mengirim laporan, Anda dapat memantau hasil evaluasi dari Badan POM pada bagian **“Status”** dan **“Catatan Revisi”**.

Laporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans

Laporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans Buat Laporan

Show 10 entries Search:

NO	SIFAT LAPORAN	VERSI SPS	TANGGAL PERSETUJUAN SPS	RINGKASAN PERUBAHAN SPS	TANGGAL PELAPORAN	STATUS	CATATAN REVISI	OPTION
1	Laporan Baru	01	2026-04-29	pergantian PJ PV	30/4/2026	Revisi Data	-	Edit Detail Files

Showing 1 to 1 of 1 entries

6. Laporan Nihil

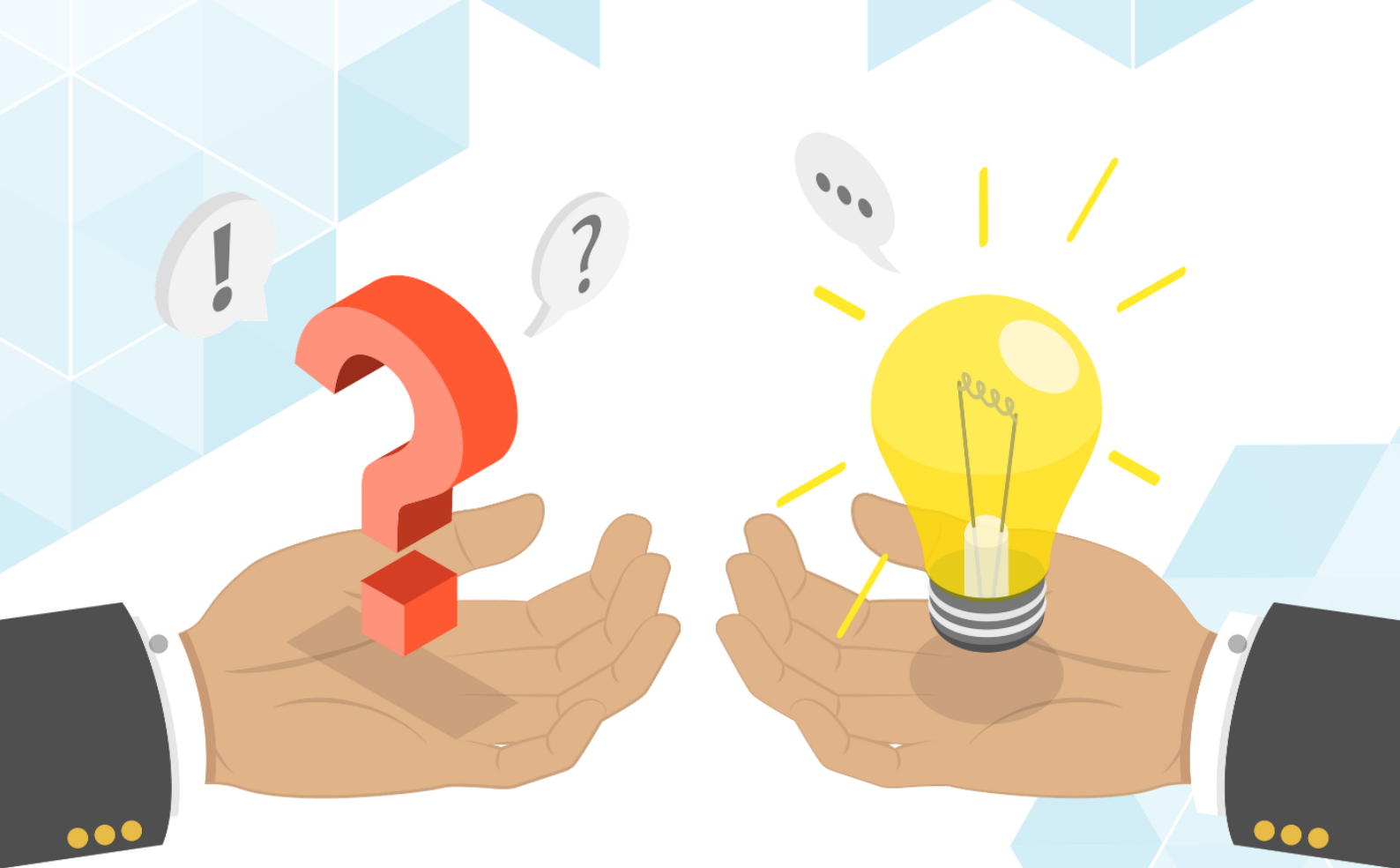
Pelaporan nihil untuk komoditi obat dapat dilaporkan melalui Aplikasi e-MESO 2.0 pada Januari 2027.

Jaminan Perlindungan Data / Kebijakan Privasi

Sistem informasi layanan publik ini berkomitmen untuk melindungi dan menjaga keamanan data pribadi seluruh pengguna sesuai dengan **Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi**. Kebijakan privasi menjelaskan bagaimana data pribadi Anda dikumpulkan, digunakan, disimpan, dan dilindungi ketika menggunakan sistem layanan publik BPOM.

[Klik disini](#) untuk mengetahui lebih lanjut.





Riwayat dan Informasi Perubahan

No	Riwayat	Perubahan
1	Edisi I	- (versi pertama)



Sampaikan Laporan
Farmakovigilans
Anda sekarang juga
melalui Aplikasi
e-MESO 2.0

Akses Aplikasi
e-MESO 2.0 melalui

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



**Satu Laporan
Dapat
Membawa
Perubahan!**