



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 284 TAHUN 2024
TENTANG
PUSAT FARMAKOVIGILANS/MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk memastikan obat selama beredar telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, perlu penerapan farmakovigilans sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans;
b. bahwa sebagai upaya dalam meningkatkan efektivitas penerapan farmakovigilans, perlu menetapkan Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 655);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 459 Tahun 2023 tentang Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PUSAT FARMAKOVIDILANS/MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL.
- Kesatu : Menetapkan Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional yang selanjutnya disebut Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.
- Kedua : Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan fungsi pengawasan yang berkedudukan di Badan Pengawas Obat dan Makanan yang bertugas untuk memantau aspek keamanan Obat melalui penerapan farmakovigilans, termasuk menerima dan mengevaluasi laporan farmakovigilans.
- Ketiga : Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu dilaksanakan oleh unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- Keempat : Dalam melaksanakan fungsi sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga memiliki tugas sebagai berikut:
- a. menerima dan mengordinir pengumpulan data laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), Efek Samping Obat (ESO), dan/atau Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
 - b. melakukan koordinasi dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan setempat dalam pelaksanaan investigasi KTD atau ESO di lapangan, termasuk sampling dan pengujian sesuai dengan kebutuhan;
 - c. melakukan koordinasi dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, Komisi Nasional KIPI, UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan, Komisi Daerah KIPI, dan Dinas Kesehatan setempat dalam pelaksanaan investigasi KIPI di lapangan, termasuk sampling dan pengujian sesuai dengan kebutuhan;

- d. melakukan komunikasi dengan industri farmasi terkait:
 - 1. pemenuhan jumlah sampel yang dibutuhkan untuk pengujian;
 - 2. tindak lanjut rekomendasi hasil surveilans keamanan obat; dan/atau
 - 3. permintaan informasi lebih lanjut mengenai data keamanan obat, sesuai dengan kebutuhan;
- e. melakukan pembahasan bersama Komisi Nasional KIPI terhadap laporan KIPI serius, berkelompok (*cluster*), dan/atau menjadi perhatian masyarakat;
- f. mengomunikasikan hasil pengujian mutu kepada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, tim ahli, Komisi Nasional KIPI dan/atau Komisi Daerah KIPI (dapat dilakukan melalui UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan), sebagai masukan bahan pertimbangan dalam proses pengkajian dan pemberian rekomendasi;
- g. melakukan kajian manfaat dan risiko terhadap keamanan obat yang beredar, berdasarkan isu keamanan yang diperoleh dari proses sinyal, tindak lanjut otoritas/pemegang izin edar dari negara lain dan/atau organisasi kesehatan dunia;
- h. melakukan pembahasan hasil kajian manfaat dan risiko terhadap keamanan obat yang beredar bersama tim ahli, Komisi Nasional KIPI, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, dan/atau para pakar bidang keilmuan yang terkait;
- i. melakukan penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat berdasarkan rekomendasi hasil pembahasan kajian manfaat, risiko, dan keamanan;
- j. melakukan koordinasi dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan pemangku kepentingan, terkait dengan implementasi pelaksanaan tindak lanjut yang ditetapkan;
- k. melakukan koordinasi dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/atau Komisi Nasional KIPI dalam pertukaran data keamanan obat dan/atau vaksin;
- l. melakukan rekonsiliasi data laporan KTD/ESO/KIPI yang diperoleh dari pertukaran data keamanan obat bersama kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan Komisi Nasional KIPI;
- m. mengirimkan laporan KTD/ESO/KIPI ke *Uppsala Monitoring Centre* secara berkala sebagai salah satu aktivitas rutin anggota organisasi kesehatan dunia pada *Program for International Drug Monitoring* (PIDM);
- n. memberikan penjelasan publik terkait isu keamanan obat;

- o. memfasilitasi penguatan farmakovigilans di Indonesia, termasuk penguatan jejaring lintas sektor baik pusat dan daerah; dan/atau
 - p. menjadi *centre of excellent* untuk peningkatan kapasitas dalam penerapan farmakovigilans bagi petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan, industri farmasi, tenaga kesehatan, dan pemangku kepentingan lainnya.
- Kelima : Pemberian penjelasan publik terkait isu keamanan obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat huruf n disampaikan oleh juru bicara yang dilaksanakan oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 Agustus 2024

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,


LUCIA RIZKA ANDALUSIA