



TANYA JAWAB

PERATURAN BADAN POM NO. 15 TAHUN 2022 TENTANG PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

- | | | | |
|----|---|-----|--|
| 1. | Umum | 7. | Pelaporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain |
| 2. | Pelaporan Spontan | 8. | Perencanaan Manajemen Risiko |
| 3. | Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran | 9. | Pelaporan Sinyal Keamanan |
| 4. | Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran | 10. | Ringkasan Sistem Farmakovigilans |
| 5. | Pelaporan Publikasi/ Literatur ilmiah | 11. | Audit |
| 6. | Pelaporan Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain | 12. | Komunikasi Keamanan |



Daftar Isi

1. Umum	3
2. Pelaporan Spontan	7
3. Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran	11
4. Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran	14
5. Pelaporan Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain	16
6. Laporan Tindak Lanjut Badan Otoritas Negara Lain	18
7. Pelaporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain	19
8. Perencanaan Manajemen Risiko	20
9. Pelaporan Sinyal Keamanan	24
10. Ringkasan Sistem Farmakovigilans	26
11. Audit	28
12. Komunikasi Keamanan	30



Umum

1. **Siapa saja pihak yang wajib menerapkan farmakovigilans?**

Pihak yang wajib menerapkan farmakovigilans adalah industri farmasi pemilik izin edar obat di Indonesia. Industri farmasi dapat melaksanakan secara mandiri atau dengan menunjuk Pelaksana Farmakovigilans melalui mekanisme penunjukan yang dilengkapi dengan perjanjian kerja sama.

2. **Apakah setiap industri farmasi wajib melaporkan seluruh jenis pelaporan farmakovigilans?**

Industri farmasi menyampaikan laporan farmakovigilans sesuai dengan produk obat yang dimiliki, yaitu:

- laporan spontan (KTD/ESO/KIPI), laporan literatur/publikasi ilmiah, laporan sinyal keamanan dan laporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain berlaku untuk semua produk obat.
- laporan berkala pasca pemasaran untuk obat beredar yang berdasarkan informasi keamanan terkini dan kajian risiko perlu dilakukan pemantauan aspek keamanan pasca pemasaran dan 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.
- laporan studi keamanan pasca pemasaran untuk obat yang dalam persetujuan izin edarnya atau persetujuan penggunaan kondisi darurat dipersyaratkan untuk dilakukan studi keamanan pasca pemasaran; atau obat tertentu yang telah beredar dan dipersyaratkan untuk dilakukan studi keamanan pasca pemasaran dalam rangka perencanaan manajemen risiko berdasarkan hasil pengkajian manfaat risiko.
- laporan tindak lanjut pemilik izin edar di negara lain berlaku bagi produk ekspor/impor dan produk lisensi di Indonesia.
- laporan 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.

3. **Kapan Peraturan Badan POM No 15 Tahun 2022 efektif diimplementasikan?**

PerBPOM No 15 Tahun 2022 diundangkan pada tanggal 7 Juli 2022, namun industri farmasi wajib menyesuaikan dengan ketentuan pada peraturan paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak tanggal diundangkan.

4. **Apakah nama pemilik izin edar di Indonesia harus dicantumkan pada surat pengantar laporan farmakovigilans yang disampaikan oleh pelaksana farmakovigilans yang ditunjuk?**

Jika pelaporan farmakovigilans dilakukan oleh pelaksana farmakovigilans maka pada surat pengantar pelaporan farmakovigilans harus jelas mencantumkan nama industri farmasi pemilik izin edar.



Umum

- 5. Terdapat kondisi khusus yang disertai KTD yang juga perlu dilaporkan oleh Industri Farmasi ke Badan POM sesuai dengan PerBPOM No. 15 tahun 2022. Apabila kondisi khusus tersebut tidak disertai KTD, apakah tetap perlu dilaporkan ke Badan POM?**

Pelaporan ke Badan POM dilakukan pada kondisi khusus yang disertai KTD sebagaimana yang tercantum pada PerBPOM No. 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans. Untuk kondisi khusus yang tidak disertai KTD tetap didokumentasikan di Industri Farmasi sebagai bahan kajian keamanan obat jika diperlukan.

- 6. Apakah penerapan farmakovigilans sesuai PerBPOM No. 15 tahun 2022 juga berlaku untuk produk lokal yang diekspor ke luar negeri?**

Ketentuan pelaksanaan farmakovigilans di negara ekspor sesuai dengan regulasi yang berlaku di negara tujuan ekspor. Apabila terdapat tindak lanjut yang dilakukan oleh industri farmasi obat terkait di negara tujuan ekspor sehubungan dengan aspek keamanan, maka industri farmasi di Indonesia harus segera melaporkan ke Badan POM sesuai ketentuan pada PerBPOM No 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

- 7. Apa yang dimaksud dengan 'selama beredar' pada pasal 5 ayat (2) Per BPOM No. 15 Tahun 2022 "Pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka pemantauan dan pengumpulan informasi khasiat dan keamanan Obat selama beredar."?**

Yang dimaksud dengan 'selama beredar' mengacu pada masa berlaku izin edar yang disetujui Badan POM yaitu dimulai dari tanggal persetujuan izin edar hingga habis masa berlakunya.

- 8. Apa yang dimaksud dengan 'laporan tindakan perbaikan dan pencegahan' dalam Pasal 25 ayat (3) PerBPOM No. 15 Tahun 2022 "Terhadap tindak lanjut berupa pembinaan teknis, Industri Farmasi harus menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat hasil inspeksi"?**

Laporan tindakan perbaikan dan pencegahan atau *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) merupakan dokumen tindak lanjut hasil inspeksi yang disampaikan industri farmasi dengan dilengkapi matriks CAPA yang berisi analisis akar masalah, tindakan perbaikan (CA), tindakan pencegahan (PA), dan *timeline* pemenuhan masing-masing CAPA.



Umum

- 9. Siapa yang harus dilibatkan dalam penerapan farmakovigilans?**

Semua personil/ karyawan industri farmasi harus dilibatkan berdasarkan tugas dan tanggung jawab yang diberikan, termasuk *front office*, *security*, *marketing*, dan pihak luar yang terkait.
- 10. Siapa yang harus mendapatkan pelatihan terkait farmakovigilans?**

Semua personil/ karyawan industri farmasi harus diberikan pelatihan sesuai proporsi tugas dan tanggung jawab yang diberikan, termasuk *front office*, *security*, *marketing*, dan pihak luar yang terkait.
- 11. Apa kualifikasi penanggung jawab farmakovigilans?**

Sebagai personil yang bertanggung jawab mengelola sistem farmakovigilans, maka pengetahuan dan pengalaman yang memadai terkait farmakovigilans merupakan suatu syarat yang harus dipenuhi. Pemenuhan tersebut dapat dibuktikan dengan sertifikat, pelatihan dan pengalaman. Tidak ada syarat spesifik terkait jenjang dan keilmuan tertentu, namun alangkah lebih baik jika berkaitan dengan keilmuan yang berkaitan dalam bidang farmakovigilans.
- 12. Apakah ada persyaratan untuk wakil penanggung jawab farmakovigilans?**

Penanggung jawab dan wakil penanggung jawab farmakovigilans harus memiliki pengetahuan termasuk mendapatkan pelatihan dan pengalaman yang memadai untuk menjalankan aktivitas farmakovigilans, serta harus berdomisili di Indonesia. Wakil penanggung jawab harus dapat menggantikan penanggung jawab bila berhalangan.
- 13. Bagaimana Badan POM merencanakan inspeksi farmakovigilans di Industri Farmasi?**

Badan POM menetapkan perencanaan inspeksi farmakovigilans untuk menentukan prioritas dan ruang lingkup inspeksi berdasarkan pendekatan sistematis dan berbasis risiko.
- 14. Apakah Badan POM akan menyampaikan notifikasi kepada industri farmasi sebelum pelaksanaan inspeksi?**

Badan POM dapat melakukan inspeksi farmakovigilans setiap saat. Inspeksi farmakovigilans dapat dilakukan mendadak atau dengan pemberitahuan (inspeksi farmakovigilans rutin). Pada umumnya pemberitahuan inspeksi farmakovigilans rutin dilakukan 1 (satu) - 2 (dua) minggu sebelumnya.



Umum

15. Pelatihan apa saja yang harus diberikan kepada personil terkait farmakovigilans?

Pelatihan personil dilakukan berdasarkan rencana pelatihan sesuai hasil penilaian kebutuhan pelatihan, monitoring dan evaluasi pelatihan. Materi pelatihan disesuaikan dengan tugas dan tanggung jawab yang diberikan.

16. Berapa lama waktu penyimpanan data dan dokumen terkait farmakovigilans?

Penyimpanan data dan dokumen farmakovigilans dilakukan sepanjang izin edar produk masih berlaku dan sekurangngya 10 (sepuluh) tahun setelah izin edar tidak berlaku lagi.

17. Apakah posisi dan fungsi farmakovigilans perlu digambarkan dalam struktur organisasi?

Pada struktur organisasi industri farmasi harus tergambar posisi dan fungsi farmakovigilans yang independen dari unit komersial, serta keterkaitan fungsi farmakovigilans dengan fungsi lainnya.

18. Apa konsekuensi bagi industri farmasi jika tidak menerapkan kewajiban farmakovigilans?

Badan POM akan memberikan sanksi administratif bagi industri farmasi yang tidak menerapkan farmakovigilans sesuai peraturan yang berlaku.



Pelaporan Spontan

1. Apa ruang lingkup laporan spontan yang dapat disampaikan ke Badan POM?

Laporan spontan baik KTD serius dan non serius yang terjadi di Indonesia dapat dilaporkan ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui <https://e-meso.pom.go.id>. Laporan spontan yang terjadi di luar negeri (*foreign report*) tidak perlu dilaporkan. *Foreign report* didokumentasikan secara internal dan dapat diminta oleh Regulator ketika dibutuhkan.

2. Bagaimana format pelaporan nihil? Apakah laporan nihil berlaku untuk setiap produk?

Format pelaporan nihil berlaku untuk semua produk mengacu pada Format Laporan Non Serius dapat diakses pada link berikut bit.ly/FormatLaporanNonSerius

3. Apakah semua laporan spontan KTD dilaporkan?

Semua laporan spontan baik KTD serius *unexpected* maupun *expected* harus dilaporkan. Industri farmasi juga wajib melakukan pelaporan spontan KTD non serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*).

4. Adakah format pelaporan yang dapat digunakan untuk pelaporan spontan KTD non serius *unexpected*?

Industri farmasi dapat menggunakan format pelaporan yang tersedia pada Perka BPOM tahun 2011 untuk pelaporan spontan KTD non serius *unexpected* secara kumulatif yang diterima dalam kurun waktu 6 (enam) bulan pada periode Januari-Juni atau Juli-Desember

5. Kapan industri farmasi menyampaikan pelaporan nihil (*zero report*)?

Industri farmasi wajib menyampaikan laporan nihil ke Pusat Farmakovigilans/MESO nasional apabila dalam kurun waktu 6 (enam) bulan Januari-Juni atau Juli-Desember tidak ada laporan KTD Non serius *unexpected* yang diterima

6. Apakah pelaporan spontan dari luar negeri yang tidak perlu dilaporkan juga mencakup *Solicited ICSRs from non-interventional sources, e.g. Patient Support Programs (PSP), and Market Research Programs (MRP)* dan *SAE from interventional sources (clinical trials)*

Sesuai ketentuan, laporan spontan luar negeri tidak dilaporkan sebagai laporan individual/*Individual Case Safety Reports (ICSR)* namun apabila industri farmasi memiliki program *Patient Support Programs (PSP)*, *Market Research Programs (MRP)* dan studi pasca pemasaran lainnya maka KTD/ESO yang terjadi dalam program tersebut harus didokumentasikan dan dilaporkan dalam bentuk laporan farmakovigilans untuk produk yang berlaku di Indonesia, misalnya laporan PSUR.



Pelaporan Spontan

7. Mengapa kasus laporan spontan luar negeri yang tidak termasuk dalam persyaratan peraturan harus diaudit dan perlu diserahkan untuk arsip internal?

Industri Farmasi harus mendokumentasikan semua data dan pelaporan Farmakovigilans serta menjaga kerahasiaan semua proses farmakovigilans sesuai dengan cara dokumentasi yang baik. *Foreign report* didokumentasikan secara internal dan dapat diminta oleh Regulator ketika dibutuhkan.

8. Apakah ada peraturan Badan POM yang menyatakan bahwa laporan spontan luar negeri perlu diaudit atau cukup dengan laporan spontan dalam negeri?

Laporan spontan luar negeri/*foreign* tidak diatur dalam PerBPOM 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, termasuk penggunaan format laporan dari *Council for International Organizations of Maedical Sciences (CIOMS)*. Namun *foreign report* didokumentasikan secara internal dan dapat diminta oleh Regulator ketika dibutuhkan.

9. Bisakah Anda memastikan apakah pelaporan laporan luar negeri diperlukan (reaksi merugikan serius dan tidak serius yang terjadi di luar negeri)? Jika ya, apakah hanya laporan luar negeri yang *unexpected* saja yang wajib dilaporkan atau kedua-duanya (*unexpected and expected*)?

Laporan spontan luar negeri/*foreign report* tidak perlu dilaporkan. *Foreign report* didokumentasikan secara internal dan dapat diminta oleh Regulator ketika dibutuhkan.

10. Apakah privasi data dan informasi rahasia, termasuk identitas pasien dan pelapor, harus dirahasiakan dalam laporan keselamatan sesuai dengan peraturan. Bisakah Anda mengonfirmasi apakah pernyataan itu masih berlaku?

Ya, Industri Farmasi harus mendokumentasikan semua data dan pelaporan Farmakovigilans serta menjaga kerahasiaan semua proses Farmakovigilans sesuai dengan cara dokumentasi yang baik. Harus dipastikan mengenai jaminan kerahasiaan data personal sesuai dengan ketentuan hukum

11. Pelaporan spontan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) huruf a dapat berupa KTD serius dan/atau non serius pada penggunaan obat. Apakah pelaporan spontan hanya untuk pelaporan KTD yang terjadi di Indonesia, atau termasuk KTD yang terjadi di luar negeri?

Lingkup Pelaporan spontan adalah semua KTD serius dan atau non serius yang terjadi di Indonesia. Dalam PerBPOM No 15 Tahun 2022, pelaporan spontan luar negeri sudah tidak diatur yang artinya tidak perlu disampaikan ke Regulator tetapi didokumentasikan secara internal sesuai kebijakan Industri farmasi.



Pelaporan Spontan

- 12. Mengutip dari BAB VI poin B PerkaBPOM No.15 tahun 2022, "Pelaporan spontan merupakan laporan KTD yang diduga disebabkan oleh obat termasuk vaksin yang diedarkan oleh industri farmasi." Apakah kata "diduga" ini dapat diartikan sebagai memiliki hubungan kausalitas? Apabila iya, mohon konfirmasinya, apakah untuk KTD tanpa hubungan kausalitas (tidak berhubungan sebab akibat) tidak perlu dilaporkan ke Badan POM?**

Industri farmasi dapat menyampaikan laporan spontan KTD ke Badan POM dengan atau dilengkapi penilaian kausalitas atau hubungan kausal antara obat yang digunakan dengan KTD yang terjadi. Jika laporan yang diterima merupakan laporan spontan KTD *non-serious expected/listed* sesuai dengan informasi produk yang disetujui terakhir oleh Badan POM, maka laporan tersebut didokumentasikan di Industri Farmasi untuk digunakan sebagai bahan kajian keamanan obat lebih lanjut maupun untuk verifikasi pada saat inspeksi farmakovigilans di Industri Farmasi

- 13. Apakah mungkin pelaporan spontan dari tenaga kesehatan yang disampaikan ke Pusat Farmakovigilans ditembuskan ke Industri Farmasi/pemilik produk untuk menghindari duplikasi laporan?**

Laporan yang masuk ke *database* Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional merupakan data rahasia dan sepenuhnya menjadi milik Regulator. Laporan duplikasi akan terdeteksi oleh sistem ketika terdapat dua laporan yang sama.

- 14. Pelaporan spontan merupakan laporan KTD yang diduga disebabkan oleh obat termasuk vaksin yang diedarkan oleh industri farmasi. Selain itu, judul section B.1. Pelaporan Spontan KTD terkait Penggunaan Obat. Apakah kata "diduga" dan "terkait penggunaan obat" ini dapat diartikan sebagai memiliki hubungan kausalitas?**

Arti kata obat suspek adalah obat yang diduga berkaitan dengan penggunaan obat. Hubungan waktu antara penggunaan obat dengan munculnya KTD relevan/sesuai. KTD muncul setelah penggunaan obat dan obat suspek dapat ditentukan berdasarkan literatur yang telah ada. Obat suspek belum tentu menunjukkan hubungan kausalitas bahwa KTD yang terjadi berkaitan dengan penggunaan obat.

- 15. Salah satu informasi yang dicantumkan dalam pelaporan spontan adalah informasi *dechallenge, rechallenge*? Apakah data tersebut harus tersedia mengingat informasi tersebut sulit diperoleh?**

Dalam pelaporan spontan secara elektronik, informasi *dechallenge, rechallenge* bukan merupakan mandatory yang wajib diisi/ diperoleh, sehingga data tersebut tidak wajib tersedia.



Pelaporan Spontan

- 16. Informasi KTD yang didapat dari *Patient Assistance/Support Program* yang diinisiasi oleh industri farmasi untuk membantu pasien dalam terapi, harus diverifikasi dan dilaporkan jika memenuhi kriteria pelaporan. Apakah KTD yang dilaporkan hanya berlaku untuk program yang diadakan di Indonesia?**

Laporan KTD yang disampaikan ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional merupakan laporan spontan yang terjadi di Indonesia. Laporan KTD dari luar negeri disimpan secara internal sesuai kebijakan industri farmasi dan dapat ditelusuri ketika dibutuhkan.

- 14. Dimana industri farmasi dapat mengakses format pelaporan yang dilakukan secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli? Dapatkah pelaporan kumulatif tersebut menggunakan CIOMS II *Line Listing*?**

Apakah format pelaporan yang tercantum dalam PerKa Badan POM tahun 2011 masih dapat digunakan?

Format pelaporan yang dilakukan secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan sekali pada bulan Januari dan bulan Juli dapat diperoleh dalam PerKa Badan POM tahun 2011. Pelaporan kumulatif dapat menggunakan format CIOMS II *Line Listing*.

- 15. Bagaimana perbedaan bentuk pelaporan KIPI spontan serius dan non-serius?**

Pelaporan spontan KIPI serius dapat dilaporkan dengan menggunakan formulir CIOMS dan format yang tercantum dalam aplikasi pelaporan farmakovigilans Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Sedangkan laporan spontan non serius yang tidak dapat diperkirakan (*unexpected*) menggunakan format yang tercantum dalam aplikasi pelaporan farmakovigilans Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.



Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran

1. Kapan industri farmasi wajib melaporkan Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR)?

Industri farmasi wajib melaporkan laporan Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran (PSUR) apabila memiliki produk:

1. Obat baru;
2. Produk Biologi, termasuk biosimilar;
3. Obat generik tertentu; atau
4. Obat yang mengalami suatu perubahan yang dapat meningkatkan risiko keamanan

Kewajiban pelaporan PSUR produk di atas merujuk pada permintaan tertulis dari Badan POM (misalnya surat atau ketentuan dalam persetujuan registrasi yang diberikan)

2. Kapan kita melaporkan pelaporan produk wajib PSUR?

Pelaporan PSUR dilakukan setiap 6 (enam) bulan untuk 2 (dua) tahun pertama, dan setiap 1 (satu) tahun untuk 3 tahun berikutnya terhitung sejak mendapatkan persetujuan izin edar.

3. Bagaimana jika dokumen PSUR yang tersedia terdapat perbedaan antara *international birthdate* dan *Indonesia birthdate*?

Apabila terdapat perbedaan, periode pelaporan PSUR dapat mengikuti periode PSUR yang tersedia/berjalan dengan memberikan informasi ke Badan POM.

4. Jika kami memiliki NIE untuk produk yang terbit pada 19 Dec 2016, namun saat ini NIE tersebut sudah dikembalikan ke Badan POM (*withdrawn*). Dari global kami baru saja mengirimkan PSUR untuk produk tersebut. Apakah PSUR produk itu wajib kami submit kepada Badan POM?

PSUR yang disubmit mengacu pada produk dengan NIE yang masih berlaku, sehingga industri farmasi tidak berkewajiban melakukan submit PSUR apabila NIE produk sudah dikembalikan ke Badan POM atau *withdrawn*.

(tergantung konteks tindak lanjut regulatori negara lain apakah berlaku pada produk dengan merk dagang tertentu atau produk dengan kandungan zat aktif yang sama)

5. Bagaimana jika PSUR masih belum tersedia ketika periode pelaporan PSUR harus ditunaikan?

Industri farmasi harus menyampaikan informasi kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Apabila belum ada PSUR yang tersedia di *International birthdate*, maka industri farmasi wajib membuat PSUR sesuai dengan format dan ketentuan yang berlaku



Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran

6. Apakah dokumen PSUR tetap dilaporkan setelah periode kewajiban PSUR selesai?

Setelah kewajiban PSUR selesai, Industri farmasi tidak perlu melaporkan PSUR kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, dokumen tersebut diarsip internal dan dapat diserahkan ketika dibutuhkan oleh Regulator

7. Apakah laporan PSUR dapat menggantikan laporan spontan luar negeri?

Sesuai ketentuan, laporan spontan luar negeri tidak dilaporkan sebagai laporan individual (ICSR) namun harus masuk dalam pelaporan PSUR untuk produk yang memenuhi kriteria PSUR sedangkan produk di luar kriteria tersebut, laporan spontan luar negeri cukup didokumentasikan secara internal.

8. Berdasarkan pasal 8 ayat 1 b, obat yang masuk kategori PSUR adalah: 1. Obat baru; 2. Produk Biologi, termasuk biosimilar; 3. Obat generik tertentu; atau 4. Obat yang mengalami suatu perubahan yang dapat meningkatkan risiko keamanan”.

Mohon konfirmasinya, apakah hal ini berlaku berlaku untuk semua produk biologi atau hanya produk biologi dengan status produk baru?

Produk obat yang diwajibkan untuk melakukan pelaporan PSUR dijelaskan dalam PerBPOM No. 15 Tahun 2022 pasal 8 ayat 1 huruf a dan huruf b. Semua produk baru dan produk biologi termasuk biosimilar wajib melakukan pelaporan PSUR sedangkan untuk produk pasal 8 ayat (1) huruf a dan huruf b (3-4) kewajiban penyampaian PSUR berdasarkan permintaan tertulis dari BPOM .

9. Periode pelaporan PSUR telah ditentukan di dalam PerBPOM No 15 Tahun 2022 pasal 8 ayat 3a. Adakah kemungkinan periode PSUR produk yang tersedia berbeda/ tidak sesuai dengan periode pelaporan PSUR di Indonesia?

Sangat mungkin, adanya perbedaan *International Birthdate* dan *Indonesian Birthdate* berpotensi besar menimbulkan perbedaan periode pelaporan PSUR yang dihasilkan. Penyampaian pelaporan PSUR telah diatur jelas di dalam Per BPOM No 15 tahun 2022 hal 56-57

10. Setelah kewajiban pelaporan PSUR/PBRER berakhir (5 tahun). Apa yang selanjutnya harus industri farmasi lakukan?

Setelah kewajiban PSUR selesai, Industri farmasi tidak perlu melaporkan PSUR kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, dokumen tersebut diarsip internal dan dapat diserahkan ketika dibutuhkan oleh Regulator



Pelaporan Berkala Pasca Pemasaran

11. Didalam PSUR, obat yang wajib dilaporkan salah satunya adalah obat baru dimana definisi obat baru berdasarkan glossarium adalah obat dengan zat aktif baru, atau zat tambahan baru, atau bentuk sediaan/cara pemberian, atau kekuatan baru, atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.

- Misal obat A sudah memasuki tahun ke 5 (lima) pelaporan PSUR, kemudian mendapatkan *approval* untuk kekuatan baru. Apakah periode 5 (lima) tahun dimulai dari awal lagi untuk kekuatan baru?
- Mohon konfirmasi, terkait registrasi izin edar obat baru impor (kerjasama industri), apakah kewajiban PSUR secara Global tetap menjadi tanggung jawab Pemilik Produk?

Permintaan pelaporan PSUR produk renewal tergantung ketentuan NIE produk yang disetujui. Jika terdapat ketentuan untuk menyampaikan laporan PSUR, maka Industri Farmasi wajib membuat dan menyampaikan laporan PSUR kembali. Industri farmasi sebagai pemilik izin edar berkewajiban untuk menyampaikan PSUR apabila terdapat produk wajib PSUR. Format PSUR dapat mengikuti format yang ditentukan oleh Badan POM atau yang telah tersedia di Global.

12. "Setelah periode pelaporan berkala pasca pemasaran yang dipersyaratkan (5 tahun) berakhir, industri farmasi harus tetap mendokumentasikan pelaporan berkala pasca pemasaran dengan baik. Apabila sewaktu-waktu diperlukan dalam rangka pengkajian, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional dapat meminta industri farmasi untuk menyampaikan pelaporan berkala pasca pemasaran terbaru." Bagaimana jika PSUR/PBRER tidak diproduksi lagi mengingat produk lama?

Industri harus menyampaikan informasi kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Apabila belum ada PSUR yang tersedia di *International birthdate*, maka industri farmasi wajib membuat PSUR sesuai dengan format dan ketentuan yang berlaku



Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran

1. Kapan industri farmasi wajib melakukan studi keamanan pasca pemasaran?

Industri wajib melakukan studi keamanan pasca pemasaran apabila dipersyaratkan untuk dilakukan studi keamanan pasca keamanan dari Badan POM

2. Berapa lama mendapatkan notifikasi studi keamanan pasca pemasaran observasional?

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional akan memberikan tanggapan notifikasi paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen diterima. Apabila tidak ada tanggapan maka studi observasional dapat dilaksanakan

3. Terkait laporan studi keamanan pasca pemasaran, apakah laporan *Serious ADR Interventional Study* dan *Serious Observational Study* dilaporkan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional?

Laporan studi keamanan pasca pemasaran dibagi menjadi 2 (dua) macam yaitu intervensional dan observasional. Laporan dan pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran intervensional mengikuti prosedur tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik dan disampaikan ke Direktorat Registrasi Obat.

Notifikasi dan laporan studi keamanan pasca pemasaran observasional disampaikan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui email pv-center@pom.go.id

4. Informasi dan dokumen apa saja yang disampaikan dalam laporan studi keamanan pasca pemasaran observasional?

Dokumen yang disampaikan mencakup:

1. dokumen studi, berupa protokol penelitian versi terakhir, persetujuan etik, dan dokumen lain yang mendukung studi keamanan pasca pemasaran;
2. laporan analisis sementara, jika tersedia; dan
3. laporan akhir studi.

5. Kapan batas laporan akhir studi keamanan pasca pemasaran observasional disampaikan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional?

Laporan disampaikan selambatnya 6 (enam) bulan setelah pengumpulan data terakhir.

6. Apa yang dimaksud dengan Studi Keamanan Pasca Pemasaran PerBPOM No 15 Tahun 2022 pasal 9?

Studi Keamanan Pasca Pemasaran dapat berupa *Post Authorization Safety Study* (PASS) atau *Post Marketing Surveillance* (PMS)



Pelaporan Studi Keamanan Pasca Pemasaran

7. Jika studi keamanan pasca pemasaran dilakukan di negara lain yang indikasi/posologi/populasinya tidak disetujui di Indonesia, industri farmasi harus melaporkan sinyal keamanan sesuai dengan ketentuan Masalah Keamanan yang Muncul (*Emerging Safety Issue*) serta Pemberitahuan dan Prosedur untuk Sinyal yang Terdeteksi oleh Industri Farmasi yang tercantum dalam Bab VII Manajemen Sinyal Farmakovigilans.

Mohon untuk dapat mempertimbangkan untuk menggunakan informasi yang sudah tercantum pada PSUR/PBRER mengingat indikasi/posologi/populasinya tidak disetujui di Indonesia atau dengan kata lain penggunaan obat tersebut tidak ada di Indonesia.

Laporan tidak dilaporkan secara khusus sebagai laporan sinyal, dan dapat dilaporkan dalam laporan PSUR/PBRER. Namun perlu dikomunikasikan kepada tenaga kesehatan terkait risiko yang terdeteksi.



Pelaporan Publikasi/Literatur Ilmiah

1. Apakah setiap industri farmasi wajib melaporkan laporan publikasi/literatur ilmiah?

Ya, setiap industri farmasi harus aktif melakukan penelusuran laporan publikasi/literatur ilmiah terhadap zat aktif produk yang dimiliki

2. Kriteria pelaporan publikasi/literatur ilmiah seperti apa yang wajib disampaikan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional?

Informasi keamanan yang mempengaruhi profil manfaat risiko yang dimuat dalam publikasi atau literatur ilmiah 3 (tiga) tahun terakhir

3. Apa yang dimaksud dengan pelaporan publikasi/literatur ilmiah dilakukan industri farmasi berdasarkan kajian prioritas?

Pelaporan hasil penelusuran publikasi/literatur ilmiah wajib dilakukan oleh seluruh industri farmasi berdasarkan hasil kajian prioritas yang ditetapkan oleh industri farmasi. Kajian prioritas dibuat untuk memetakan risiko keamanan produk yang dimiliki berdasarkan metode tertentu. Produk yang mendapatkan prioritas, memiliki frekuensi penelusuran yang lebih sering.

4. Apa yang dimaksud dengan pelaporan segera pada pelaporan literatur ilmiah?

Maksud **segera** adalah laporan harus disampaikan dalam waktu paling lambat 15 (lima belas) hari kalender setelah mendapatkan informasi dari publikasi/literatur ilmiah

5. Apakah ada format khusus pelaporan publikasi/literatur ilmiah yang disampaikan kepada Badan POM?

Dalam regulasi, tidak tersedia format khusus yang dapat digunakan untuk pelaporan tersebut. Secara umum laporan publikasi/literatur ilmiah yang disampaikan mencakup zat aktif obat, informasi keamanan, kajian dan tindak lanjut yang dilakukan industri farmasi dan sumber/ link informasi

6. Sesuai dengan pasal 10 ayat 3 tentang Pelaporan Publikasi/Literatur Ilmiah "Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan publikasi/literatur ilmiah terkait adanya KTD nonserius yang tidak dapat diperkirakan secara kumulatif setiap 6 (enam) bulan sekali." Mohon informasinya terkait format laporan yang digunakan untuk pelaporan hal ini.

Dalam regulasi, tidak tersedia format khusus yang dapat digunakan untuk pelaporan tersebut. Secara umum laporan publikasi/literatur ilmiah yang disampaikan mencakup zat aktif obat, informasi keamanan, kajian dan tindak lanjut yang dilakukan industri farmasi dan sumber/ link informasi.



Pelaporan Publikasi/Literatur Ilmiah

7. Apakah laporan publikasi/literatur ilmiah terkait adanya KTD nonserius yang tidak dapat diperkirakan bersumber dari publikasi/literatur di Indonesia?

Tidak ada batasan negara sumber literatur, dapat berasal dari dalam negeri atau luar negeri. Ketentuan hanya mengatur bahwa publikasi atau literatur ilmiah yang diterbitkan adalah 3 (tiga) tahun terakhir terhitung saat melakukan pencarian aktif.

8. Industri farmasi harus melaporkan informasi keamanan obat yang mempengaruhi profil manfaat-risiko yang dimuat dalam publikasi atau literatur ilmiah 3 (tiga) tahun terakhir terhitung saat melakukan pencarian aktif kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional dengan melampirkan publikasi/literatur ilmiah dimaksud.

- Mohon konfirmasinya "terhitung saat melakukan" hanya saat pertama kali dimulai pencarian aktif dilakukan untuk periode 3 tahun terakhir (ke belakang)?
- Apakah hanya dilakukan untuk produk yang sudah beredar di Indonesia? (pencarian aktif dimulai sejak misalnya 1 bulan diedarkan di Indonesia)
- Mohon konfirmasi apakah yang dimaksud dengan "3 (tiga) tahun terakhir" adalah tahun publish jurnal/literatur ilmiah terkait? (Misalkan suatu produk mendapat persetujuan izin edar di tahun 2022, pada saat dilakukan *literature search* ditemukan KTD terkait produk tsb pada jurnal yang publish di tahun 2019, maka literature tersebut perlu dilaporkan) apakah demikian?
- Ya, pencarian literatur publikasi atau literatur ilmiah dihitung dari tahun berjalan hingga 3 (tiga) tahun terakhir (kebelakang). Misalkan suatu produk mendapat persetujuan izin edar di tahun 2022, maka Industri Farmasi wajib melakukan penelusuran literatur pada tahun 2019 - 2022.
- Ya, pencarian aktif hanya dilakukan untuk produk obat yang memiliki ijin edar, misal pencarian aktif dapat dilakukan 1 (satu) bulan sejak produk obat diedarkan di Indonesia dan dilakukan secara berkala.

9. Apakah salinan artikel literatur perlu dikirim bersama laporan KTD ketika ditemukan?

Jika publikasi/literatur ilmiah yang dilaporkan berupa laporan KTD (*case report*), pelaporan harus dilengkapi dengan literatur yang ditemukan.



Pelaporan Tindak Lanjut Otoritas Regulatori Negara Lain

1. Apakah setiap industri farmasi wajib melaporkan laporan tindak lanjut dari badan otoritas di negara lain?

Ya, setiap industri farmasi harus aktif melakukan penelusuran informasi tindak lanjut dari badan otoritas di negara lain terhadap produk yang mereka miliki

2. Dimana kita dapat memperoleh informasi tindak lanjut dari badan otoritas di negara lain?

Informasi keamanan dan tindak lanjut produk obat dapat ditelusuri melalui situs resmi Badan Otoritas Obat di Negara lain seperti FDA, EMA, HSA, TGA, dll

3. Pelaksanaan periode penelusuran tindak lanjut otoritas negara lain apakah ditentukan oleh industri masing masing atau ada ketentuannya seperti penelusuran literatur ilmiah (6 bulan)? Ketentuan prosedur pembatalan laporan KTD serius dan non serius yang telah disampaikan kepada Badan POM dan prosedur amandemen untuk merevisi laporan yang telah disampaikan industri farmasi kepada Badan POM saya bisa melihat literturnya dimana ya selain di Perka BPOM NOMOR HK.03.1.23.12.11.10690 TAHUN 2011?

Periode penelusuran, baik untuk tindak lanjut otoritas negara lain maupun literatur ilmiah dilakukan secara berkala, dengan mempertimbangkan perkembangan isu keamanan yang sangat dinamis (minimal dilakukan setiap bulan). Industri farmasi perlu melakukan kajian untuk menentukan prioritas zat aktif yang akan dilakukan penelusuran publikasi/literatur ilmiah. Ketentuan pembatalan pelaporan dan amandemen laporan merujuk pada PerBPOM Nomor 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

4. Apakah industri farmasi harus melaporkan semua informasi mengenai tindak lanjut otoritas regulatori negara lain yang berkaitan dengan keamanan hanya untuk produk yang disetujui di Indonesia?

Semua informasi tindak lanjut otoritas regulatori negara lain terkait aspek keamanan obat (zat aktif yang sama dengan yang dimiliki oleh industri farmasi) harus dilaporkan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional dengan dilengkapi kajian dan rencana tindak lanjut untuk produk yang beredar di Indonesia.



Pelaporan Tindak Lanjut Pemilik Izin Edar di Negara Lain

1. Apakah setiap industri farmasi wajib melakukan penelusuran laporan tindak lanjut dari pemegang izin edar di negara lain?

Tidak, Laporan ini khusus diperuntukkan bagi industri farmasi yang memiliki produk lisensi dan produk ekspor-impor yang berkaitan dengan aspek keamanan

2. Dimana kita dapat memperoleh informasi terkait Laporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar Negara Lain?

Merujuk pada perjanjian kerja sama yang dilakukan antara industri farmasi dengan pihak lain terkait.



Perencanaan Manajemen Risiko

1. Apakah semua produk wajib melaporkan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)?

Dalam Per BPOM NO 15 Tahun 2022, RMP hanya berlaku untuk:

1. Obat baru
2. Produk Biologi termasuk biosimilar,
3. Obat generik tertentu, atau
4. Obat yang mengalami suatu perubahan yang dapat meningkatkan risiko keamanan. (Kewajiban pelaporan PMR merujuk pada permintaan tertulis dari Badan POM, misalnya surat atau ketentuan dalam persetujuan registrasi yang diberikan)

2. Kemana industri melakukan penyerahan dan pelaporan RMP?

RMP disampaikan ke Direktorat Registrasi Obat pada saat :

1. Pengajuan registrasi produk atau selama masih dalam proses registrasi (sebelum mendapatkan izin edar),
2. Jika ada pembaruan informasi produk setelah mendapatkan persetujuan izin edar.

RMP disampaikan ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional (Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif) ketika terdapat pembaruan terkait keamanan

3. Kapan suatu produk generik tertentu diwajibkan untuk menyiapkan RMP?

RMP diperlukan untuk obat generik apabila:

1. Produk inovatornya tidak memiliki RMP dan teridentifikasi isu keamanan yang memerlukan kegiatan minimalisasi risiko
2. Penggunaan obat generik dapat menimbulkan masalah keamanan baru misal kesalahan dalam pengobatan atau *off label*

4. Bagaimana format pelaporan RMP?

Pelaporan RMP menggunakan format lokal yang disediakan di dalam Per BPOM atau menggunakan format yang diadopsi dari global. Informasi minimal yang disampaikan dalam RMP sekurang-kurangnya mengacu pada Per BPOM No 15 tahun 2022.

5. Jika produk tidak memiliki referensi RMP (EU RMP/Core RMP/lainnya), maka pelaporan RMP apakah akan disusun berdasarkan *template* sebagaimana tercantum dalam huruf C peraturan BPOM No.15 Tahun 2022?

Jika produk tidak memiliki referensi RMP (EU RMP/Core RMP/lainnya), maka pelaporan RMP disusun berdasarkan *template* sebagaimana tercantum dalam huruf C Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2022.



Perencanaan Manajemen Risiko

- 6. Jika produk memiliki referensi RMP (EU RMP/Core RMP/lainnya), maka pelaporan RMP apakah akan menggunakan EU/Core RMP bersama lampiran *addendum/Indonesia specific country annex* untuk menjelaskan informasi yang sesuai dan kegiatan yang akan dilakukan di Indonesia?**

Jika produk memiliki referensi RMP (EU RMP/Core RMP/lainnya), maka pelaporan RMP akan menggunakan EU/Core RMP bersama lampiran *addendum/Indonesia specific country annex* untuk menjelaskan informasi tambahan sesuai dengan kegiatan yang akan dilakukan di Indonesia

- 7. Apakah dalam mengimplementasikan kegiatan minimalisasi risiko tambahan, IF dapat mengacu ke core RMP yang merupakan *company position document*, terlepas dari jalur registrasi produknya?**

Dari pihak Industri Farmasi, kami saat ini memilih posisi untuk mengikuti core RMP (cRMP) untuk mengimplementasikan kegiatan minimalisasi risiko tambahan. Hal ini dikarenakan karena penyerahan dokumen RMP kepada Direktorat Registrasi Obat tidak memiliki jalur evaluasi dan dokumen persetujuan khusus, namun menjadi kesatuan dalam proses evaluasi dan penerbitan izin edar produk tersebut. Selain itu karena pembuatan EU-RMP berbasis kepada cRMP, sehingga cRMP sudah menggambarkan posisi Industri Farmasi

1. Jika produk tidak memiliki referensi RMP (EU RMP/Core RMP/lainnya), maka pelaporan RMP akan disusun berdasarkan *template* sebagaimana tercantum dalam huruf C Per BPOM No 15 tahun 2022
2. Jika produk memiliki referensi RMP (EU RMP/Core RMP/lainnya), maka pelaporan RMP akan menggunakan EU/Core RMP bersama lampiran *addendum/Indonesia specific country annex* untuk menjelaskan informasi tambahan sesuai dengan kegiatan yang akan dilakukan di Indonesia

- 8. Industri Farmasi harus menyusun dokumen Perencanaan Manajemen Risiko sejak proses pengembangan produk sampai produk diedarkan. Bagaimana jika produk tersebut tidak memiliki dokumen RMP?**

Pada prinsipnya setiap produk memiliki risiko. Risiko tersebut harus ditangani agar profil manfaat produk selalu lebih besar dibanding risikonya. Produk yang diwajibkan untuk menyerahkan RMP, harus membuat dan melaporkan RMP dan diserahkan kepada Regulator



Perencanaan Manajemen Risiko

9. **Pelaporan *Risk Management Plan*; pada peraturan tertulis bahwa RMP merupakan bagian dari dokumen registrasi, mohon informasinya untuk produk yang sudah mendapatkan persetujuan izin edar, apakah ada kewajiban untuk melaporkan RMP? Jika demikian, mohon informasinya kapan proses dan *timeline* pelaporan RMP tsb harus dilakukan?**

Dokumen RMP merupakan bagian dokumen registrasi obat yang ditujukan kepada Direktorat Registrasi Obat. Penyerahan dokumen RMP dilakukan berdasarkan permintaan Badan POM. Dalam Lampiran II tentang Tata Laksana Perencanaan Manajemen Risiko dijelaskan bahwa apabila terdapat pembaruan RMP yang dilakukan setelah produk mendapat persetujuan maka:

- Pembaruan terkait perubahan informasi produk maka RMP disampaikan ke Direktorat Registrasi Obat dan dapat diserahkan melalui mekanisme registrasi variasi
- Pembaruan terkait keamanan dan harus segera diimplementasikan *Dear Doctor Letter* (DD) atau *Dear Health Care Professional Communication* (DHCPC) maka RMP diserahkan ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Bersamaan dengan proses tersebut Industri farmasi juga diminta untuk melakukan registrasi variasi ke Direktorat Registrasi Obat melalui mekanisme registrasi variasi.

10. **Disebutkan bahwa "Dokumen Perencanaan Manajemen Risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari dokumen registrasi produk". Sedangkan pada regulasi Tata laksana registrasi obat, belum tercantum bahwa dokumen RMP sebagai salah satu dokumen yang dipersyaratkan. Mohon konfirmasi apakah regulasi Tata laksana registrasi obat akan dilakukan penyesuaian?**

Perka BPOM No 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Pasal 39 Ayat 2: Ketentuan lebih lanjut mengenai penilaian rencana manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala Badan.

Pengaturan terkait persyaratan dokumen PMR sebagaimana tercantum pada PerBPOM No. 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans merupakan penjabaran dari ketentuan dalam Perka BPOM No. 24 tahun 2017 tersebut.

Badan POM juga berencana melakukan revisi pada regulasi terkait kriteria dan tata laksana registrasi obat.

11. **Apakah kriteria obat generik tertentu yang wajib melaporkan PMR?**

PMR diperlukan untuk obat generik, jika:

- produk inovatornya tidak memiliki PMR, dan teridentifikasi isu keamanan yang memerlukan kegiatan meminimalkan risiko; atau
- penggunaan obat generik dapat menimbulkan masalah keamanan baru, misal kesalahan dalam pengobatan atau penggunaan *off-label*.



Perencanaan Manajemen Risiko

- 12. Terkait dengan pelaporan "Perencanaan Manajemen Risiko" apakah berlaku untuk semua produk biologi atau hanya produk biologi dengan status produk baru? Apakah pelaporan "Perencanaan Manajemen Risiko" hanya dilakukan ketika ada permintaan BPOM?**

Dokumen "Perencanaan Manajemen Risiko" merupakan laporan yang melekat dengan dokumen registrasi produk. Dalam per BPOM No.15 tahun 2022 disebutkan kriteria obat yang berpotensi untuk pelaporan "Perencanaan Manajemen Risiko". Namun demikian pelaporan Perencanaan Manajemen Risiko tergantung pada permintaan BPOM.

- 13. Industri farmasi harus melaporkan pelaksanaan PMR sesuai dengan rencana yang tercantum dalam dokumen PMR yang diserahkan kepada Badan POM. Laporan pelaksanaan tersebut harus disertai dengan hasil analisis sementara profil keamanan (rasio manfaat-risiko) dari produk tersebut.**

a. Apakah ada *template* Pelaporan Pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko yang diberikan oleh Badan POM?

b. Apakah ada *timeline* tertentu sejak laporan diserahkan kepada BPOM?

c. Untuk IF yang belum pernah membuat PMR, apakah akan ada pelatihan atau workshop yang difasilitasi BPOM?

Template Perencanaan Manajemen Risiko dapat mengikuti format yang terlampir dalam PerBPOM No 15 Tahun 2022. Perencanaan Manajemen Risiko merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari dokumen registrasi, *timeline* mengikuti ketentuan yang diminta oleh Direktorat Registrasi Obat. Pelatihan Perencanaan Manajemen Risiko terhadap Industri Farmasi tergantung dari kebutuhan dan prioritas Badan POM. Industri Farmasi dapat mencari Pelatihan Perencanaan Manajemen Risiko secara mandiri.

- 14. Obat Baru adalah obat dengan zat aktif baru, atau zat tambahan baru, atau bentuk sediaan/cara pemberian, atau kekuatan baru, atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia Mohon dijelaskan apa yang dimaksud dengan zat tambahan baru yang masuk kategori untuk pelaporan PSUR dan RMP?**

Yang dimaksud dengan zat tambahan baru, yaitu zat tambahan obat yang belum pernah digunakan sebelumnya di Indonesia.

- 15. Apakah produk yang diproduksi di luar negeri dapat mengajukan PMR dengan menggunakan format dari negara asal? Apakah untuk produk yang telah diproduksi dalam negeri boleh menggunakan PMR yang berasal dari Pemilik Produk di luar negeri?**

Industri Farmasi dapat menyerahkan laporan RMP dengan komponen yang telah ditentukan oleh Badan POM atau dapat menggunakan format yang diterima dari negara asal.



Pelaporan Sinyal Keamanan

1. Dari mana sumber dan informasi sinyal keamanan?

Sinyal keamanan dapat muncul dari berbagai sumber data, mencakup data pelaporan spontan, pengawasan, studi dan literatur ilmiah. Deteksi sinyal dilakukan melalui pemantauan berkala dari data base KTD

2. Bagaimana cara mendeteksi sinyal keamanan obat?

Cara mendeteksi sinyal keamanan obat dapat dilakukan dengan penerapan farmakovigilan secara aktif

3. Apa yang dimaksud dengan pelaporan sinyal keamanan? apa saja kriterianya?

Sinyal merupakan informasi yang muncul dari satu atau beberapa sumber, termasuk observasi dan eksperimen, yang menunjukkan kemungkinan hubungan sebab akibat baru, atau aspek baru dari hubungan yang diketahui antara suatu intervensi dan suatu peristiwa atau serangkaian peristiwa terkait, baik merugikan atau menguntungkan, yang dinilai bermanfaat, mempunyai kemungkinan yang cukup untuk membenarkan tindakan verifikasi. Sumber pelaporan sinyal keamanan dapat mencakup semua informasi ilmiah mengenai penggunaan produk obat dan hasil penggunaannya, yaitu kualitas, data nonklinik dan klinik (termasuk data farmakovigilans dan farmakoepidemiologi), meliputi pelaporan masalah keamanan yang muncul (*Emerging Safety Issue*); dan pelaporan sinyal keamanan baru.

4. Terkait contoh *Emerging Safety Issue (ESI)*, poin C: Rekomendasi perubahan informasi keamanan. Rekomendasi perubahan keamanan spt apakah yang termasuk ESI?

Perubahan informasi keamanan yang termasuk ESI jika informasi keamanan tersebut berpotensi memiliki dampak yang besar pada keseimbangan manfaat-risiko obat dan/atau pada kesehatan pasien atau masyarakat.

5. Apa padanan dalam bahasa inggris dari 'Informasi Keamanan Mutakhir', *Significant Safety Issue (SSI)* atau *Emerging Safety Issue (ESI)*?

Informasi Keamanan Mutakhir merujuk pada definisi *Significant Safety Issues* berdasarkan TGA (*Therapeutic Goods Administration*) adalah masalah keamanan baru atau sinyal tervalidasi yang dipertimbangkan sehubungan dengan obat-obatan yang memerlukan perhatian mendesak. Hal ini mungkin terkait tingkat keseriusan dan dampak besar pada profil manfaat risiko obat pada pasien atau kesehatan masyarakat.

6. Apakah ketentuan pelaporan sinyal keamanan untuk sinyal baru yang terkonfirmasi?

Ya, pelaporan sinyal keamanan merujuk pada signal baru yang terdeteksi/ terkonfirmasi selama pemantauan keamanan produk



Pelaporan Sinyal Keamanan

- 7. Sesuai PerBPOM No. 15 Tahun 2022 Pasal 14 ayat 5, Industri Farmasi harus menindaklanjuti pelaporan sinyal keamanan baru yang mempengaruhi informasi produk dan/ atau Perencanaan Manajemen Risiko dengan mengajukan permohonan registrasi variasi sesuai dengan Peraturan Badan POM yang mengatur Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Jika sinyal keamanan baru mempengaruhi Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)/ *Risk Management Plan* (RMP). Apakah Industri Farmasi perlu mengajukan registrasi variasi terkait adanya perubahan PMR/RMP tersebut?**

Jika sinyal keamanan baru mempengaruhi profil keamanan dan risiko, maka dapat menyebabkan perubahan PMR. Adanya aktivitas farmakovigilans tambahan atau rutin baru, aktivitas minimalisasi risiko baru, atau lainnya menyebabkan suatu produk diajukan registrasi variasi.

- 8. Bagaimana *timeline* pelaporan sinyal keamanan?**

Sinyal yang memenuhi kriteria Masalah Keamanan yang Muncul / *Emerging Safety Issue* (ESI) dilaporkan 3 (tiga) hari kerja setelah sinyal tervalidasi.

Sinyal keamanan baru harus dilaporkan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kalender setelah penilaian terhadap sinyal selesai dilakukan, dikecualikan untuk sinyal keamanan baru yang mempengaruhi informasi produk dan/atau Perencanaan Manajemen Risiko; dan pelaporan berkala pasca pemasaran untuk produk dengan batas waktu pelaporan paling lambat 6 (enam) bulan. Namun demikian, dokumentasi selurus proses manajemen sinyal yang dilakukan oleh IF tetap dilakukan dan dipastikan ketelusurannya.

Timeline pelaporan dimulai saat industri farmasi yang berkedudukan di Indonesia mengetahui sinyal tervalidasi dan/atau telah dilakukan penilaian terhadap sinyal.

- 9. Bagaimana mekanisme validasi sinyal di Indonesia untuk obat *copy*?**

Sinyal merupakan informasi yang muncul dari satu atau beberapa sumber, termasuk observasi dan eksperimen, yang menunjukkan kemungkinan hubungan sebab akibat baru, atau aspek baru dari hubungan yang diketahui antara suatu intervensi dan suatu peristiwa atau serangkaian peristiwa terkait, baik merugikan atau menguntungkan, yang dinilai bermanfaat, mempunyai kemungkinan yang cukup untuk membenarkan tindakan verifikasi. Sumber pelaporan sinyal keamanan dapat mencakup semua informasi ilmiah mengenai penggunaan produk obat dan hasil penggunaannya, yaitu kualitas, data nonklinis dan klinik (termasuk data farmakovigilans dan farmakoepidemiologi), meliputi pelaporan Masalah Keamanan yang Muncul (*Emerging Safety Issue*); dan pelaporan sinyal keamanan baru.

Industri farmasi perlu memiliki mekanisme untuk melakukan identifikasi hingga validasi sinyal keamanan terhadap produk yang dimiliki.



Ringkasan Sistem Farmakovigilans

1. Apakah ada format pelaporan Ringkasan Sistem Farmakovigilans?

Ada, sesuai format Ringkasan Sistem Farmakovigilans terkini yang telah ditetapkan oleh Badan POM atau dapat diunduh di website <https://e-meso.pom.go.id/> pada bagian referensi.

2. Apa kewajiban industri farmasi terkait Ringkasan Sistem Farmakovigilans?

Ringkasan Sistem Farmakovigilans wajib disampaikan oleh Industri Farmasi sesuai format yang disediakan. Ketika terdapat perubahan informasi bermakna/penting yang berpengaruh pada sistem farmakovigilans, maka industri farmasi wajib menyampaikan laporan pembaruan SPS ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Contoh perubahan bermakna misalnya perubahan/pergantian Penanggung jawab, perubahan kontrak kerja sama, SOP terkait aktivitas farmakovigilans dll.

3. Kapan industri farmasi menyampaikan pembaharuan Ringkasan Sistem Farmakovigilans?

Penyampaian ringkasan sistem farmakovigilans secara berkala setiap 2 (dua) tahun dan apabila terdapat perubahan yang bermakna terkait sistem Farmakovigilans paling lambat disampaikan 1 (satu) bulan setelah terjadi perubahan kepada Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional. Perubahan bermakna di definisikan sebagai perubahan informasi mempengaruhi/berdampak signifikan terhadap sistem farmakovigilans, misalnya perubahan struktur organisasi, penanggungjawab farmakovigilans, prosedur penanganan farmakovigilans, perjanjian kerjasama dengan pihak lain

4. "Sehubungan dengan permintaan Badan POM untuk menyampaikan informasi terkini Ringkasan Sistem Farmakovigilans (*Summary Pharmacovigilance System/SPS*) sesuai dengan regulasi yang tercantum pada Peraturan BPOM Nomor 15 tahun 2022 Penerapan Farmakovigilans, dengan ini kami mohon arahan untuk dokumen SPS yang disiapkan oleh Industri Farmasi. Mohon konfirmasi dari Bapak/Ibu, apakah dapat dipertimbangkan apabila dokumen SPS yang kami siapkan disampaikan secara terpisah dengan Industri Farmasi yang terdaftar sebagai *Marketing Authorization Holder (MAH)* di Indonesia?"

Penyampaian Ringkasan Sistem Farmakovigilans merupakan salah satu kewajiban dan tanggung jawab industri farmasi pemilik izin edar dalam pelaksanaan farmakovigilans di Industrinya. Dalam hal industri farmasi menunjuk pihak lain dalam pelaksanaan farmakovigilans, termasuk penyusunan Ringkasan Sistem Farmakovigilans, maka Ringkasan Sistem Farmakovigilans tersebut disampaikan ke Badan POM sebagai lampiran dari Ringkasan Sistem Farmakovigilans dari industri farmasi pemilik izin edar



Ringkasan Sistem Farmakovigilans

5. Mohon dapat diberikan penjelasan mengenai:

1. **Apabila industri farmasi baru mendapatkan sebuah persetujuan izin edar produk ataupun proses *discontinue* produk, apakah industri farmasi wajib melaporkan perubahan ada Ringkasan Sistem Farmakovigilans ke PV center? Jika diperlukan, apakah ada waktu dan timeline yang spesifik untuk proses pelaporan?**
2. **Mohon informasi terkait dengan hal - hal yang menjadi definisi dari "perubahan bermakna" dalam pasal tsb?**

Industri farmasi diminta untuk menyampaikan ringkasan sistem farmakovigilans secara berkala setiap 2 (dua) tahun dan apabila terdapat perubahan yang bermakna terkait sistem Farmakovigilans paling lambat disampaikan 1 (satu) bulan setelah terjadi perubahan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Perubahan bermakna di definisikan sebagai perubahan informasi mempengaruhi/berdampak signifikan terhadap sistem farmakovigilans, misalnya perubahan struktur organisasi, penanggungjawab farmakovigilans, prosedur penanganan farmakovigilans, perjanjian kerjasama dengan pihak lain. Persetujuan NIE, *renewal* atau *discontinue* produk eksisting dapat disampaikan secara berkala setiap 2 (dua) tahun sekali. Format pelaporan ringkasan sistem farmakovigilans dapat mengacu pada ketentuan Lampiran I Per BPOM No 154 tahun 2022 BAB IV tentang Ringkasan Sistem Farmakovigilans.

6. Terkait Ringkasan Sistem Farmakovigilans, apa industri farmasi wajib menyampaikan pembaruan ke Badan POM ketika:

- Terdapat perubahan atau revisi SOP
- Perubahan kerja sama dengan pihak lain
- Apakah perubahan terkait struktur organisasi, SOP, kontrak kerja sama dan PV data manajemen hanya mencakup di Indonesia

Apa yang dimaksud dengan perubahan bermakna terkait sistem farmakovigilans?

Perubahan bermakna didefinisikan sebagai perubahan informasi yang berpengaruh/berdampak signifikan terhadap sistem atau kinerja farmakovigilans, Misalnya perubahan struktur organisasi, prosedur penanganan farmakovigilans, manajemen data farmakovigilans dan perjanjian kerja sama dengan pihak lain

7. Apabila pelaksana farmakovigilans dilakukan oleh pihak lain/pihak ketiga, siapa yang wajib membuat dan menyerahkan Ringkasan Sistem Farmakovigilans kepada Badan POM? Kapan kewajiban penyampaian Ringkasan Sistem Farmakovigilans mulai diberlakukan?

Yang berkewajiban untuk menyerahkan SPS adalah industri Farmasi sebagai pemilik izin edar produk atau pihak lain yang ditunjuk secara penuh oleh industri farmasi untuk melakukan kewajiban aktivitas farmakovigilansnya



Audit

1. Apa yang dimaksud dengan audit farmakovigilans?

Audit farmakovigilans dilakukan untuk memverifikasi berbagai aktivitas farmakovigilans, melalui pemeriksaan dan evaluasi bukti obyektif, kesesuaian dan efektivitas penerapan dan pengoperasian sistem farmakovigilans, termasuk sistem mutu untuk aktivitas farmakovigilans.. Pelaksanaan audit tersebut dapat dilakukan bersama dengan audit lain seperti CPOB. Pelaksanaan audit farmakovigilans paling tidak dilakukan sekali dalam setahun.

2. Berapa ketentuan minimal audit farmakovigilans harus dilakukan?

Audit farmakovigilans merupakan bagian dari audit sistem mutu, audit farmakovigilans harus dilakukan secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali

3. Apa yang dimaksud dengan pasal 2 tentang "Penyusunan dan pelaksanaan program audit terhadap penerapan Farmakovigilans yang disetujui oleh manajemen puncak"?

Penyusunan dan pelaksanaan program audit harus mendapatkan persetujuan pimpinan. Audit farmakovigilans dapat dilakukan tersendiri dalam bentuk inspeksi diri /audit internal atau bersama dengan audit sistem mutu. Audit dapat dilakukan oleh pihak eksternal/pihak ketiga. Hal-hal yang menyangkut audit perlu dijelaskan secara rinci ke pihak eksternal/pihak ketiga misalnya program audit, tujuan, ruang lingkup, dokumentasi dan lain sebagainya.

4. Apakah audit farmakovigilans bagian dari sistem mutu? Apakah audit farmakovigilans dapat digantikan dengan *self risk assesment/self inspection* yang dilakukan setiap satu tahun sekali? Audit sistem mutu di Indonesia berbasis risiko harus dilakukan secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali untuk memastikan bahwa sistem memenuhi persyaratan dan efektif Apakah audit mutu hanya mencakup PV saja atau dapat digabung dengan manufaktur? Apakah auditor harus PV *qualified* atau auditor independen atau dapat Pegawai yang ditunjuk dengan SK Direksi internal?

Penerapan farmakovigilans merupakan bagian dari sistem mutu, oleh karena itu perlakukan audit minimal 1 (satu) tahun sekali untuk memastikan bahwa sistem memenuhi persyaratan dan efektif.

Pelaksanaan audit farmakovigilans dapat dilakukan secara tersendiri atau bersama dengan audit sistem mutu/audit lain.

Auditor farmakovigilans merupakan seseorang yang memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan terkait

farmakovigilans dan audit, independen, tidak memiliki kepentingan terhadap unit yang diaudit. Selain secara internal. audit dapat dilakukan oleh pihak ketiga



Audit

5. Audit farmakovigilans berbasis risiko harus dilakukan secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali:

- Mohon dijelaskan yang dimaksud dengan berbasis risiko dan berkala minimal 1 (satu) tahun sekali , karena dalam prakteknya jika berbasis risiko dan hasil analisa risiko dianggap tidak berisiko maka audit tidak perlu dilakukan pada tahun tersebut sehingga audit belum tentu perlu dilakukan 1 (satu) tahun sekali. Jika mengacu pada *Good Pharmacovigilance Practice Module IV*, periode tiap 1 tahun dilakukan untuk program audit yang berupa *assesment risk*
- Mohon konfirmasi apakah *self-assessment* audit dapat menjadi alternatif jika dalam 1 (satu) tahun tidak terdapat rencana audit di Indonesia terkait PV?

Audit farmakovigilans dapat dilakukan tersendiri dalam bentuk inspeksi diri /audit internal atau bersama dengan audit sistem mutu.

Audit dapat dilakukan oleh pihak eksternal/pihak ketiga. Hal-hal yang menyangkut audit perlu dijelaskan secara rinci ke pihak eksternal/pihak ketiga misalnya program audit, tujuan, ruang lingkup, dokumentasi dan lain sebagainya.

6. Siapa yang dapat menjadi auditor farmakovigilans?

Seseorang yang memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan terkait farmakovigilans dan audit, independen, tidak memiliki kepentingan terhadap unit yang diaudit. Selain secara internal. audit dapat dilakukan oleh pihak ketiga



Komunikasi Keamanan

1. Bagaimana mekanisme/prosedur mengenai persiapan *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) yang melibatkan kerjasama antara Industri Farmasi dan Badan POM?

Industri farmasi menyampaikan rancangan DHPC yang telah disusun ke Badan POM. Badan POM akan melakukan evaluasi rancangan DHPC tersebut sebelum dikeluarkan oleh industri farmasi. Jika diperlukan, Badan POM dapat menyebarkan DHPC untuk penggunaan obat yang aman dan efektif.