

**RINGKASAN SISTEM FARMAKOVIGILANS
(SUMMARY OF PHARMACOVIGILANCE SYSTEM)**

versi ... tanggal ...

Bagian 1 : Informasi Umum

Informasi Industri Farmasi	
Nama Industri Farmasi	
Nomor Izin Industri Farmasi	
Nama Pimpinan	
Alamat Kantor Pusat	
Alamat Unit Farmakovigilans	
	Provinsi
Alamat Pabrik	
No. Telepon	
No. Fax	
Alamat Website (jika ada)	
PMDN / PMA	
Penanggung Jawab Farmakovigilans	
Nama Lengkap dan Gelar	
Jabatan	
No. Telepon kantor	
No. Telepon selular	
Alamat Email	
Tanggung jawab selain Farmakovigilans (jika ada)	
Wakil Penanggung Jawab Farmakovigilans	
Nama Lengkap dan Gelar	
Jabatan	
No. Telepon kantor	
No. Telepon selular	
Alamat Email	

Tanggung jawab selain Farmakovigilans (jika ada)	
<i>Regulatory Affairs</i>	
Nama Lengkap dan Gelar	
Jabatan	
No. Telepon kantor	
No. Telepon selular	
Alamat Email	

Bagian 2: Struktur Organisasi

Struktur organisasi yang menunjukkan posisi penanggung jawab farmakovigilans dalam organisasi (baik struktur organisasi secara lengkap maupun struktur unit yang menangani farmakovigilans), kedudukan tersebut dapat digambarkan dalam bentuk diagram dengan menyebutkan nama departemen serta keterkaitan dengan fungsi lain yang berhubungan dengan kewajiban farmakovigilans.

Apabila fungsi farmakovigilans dilaksanakan oleh pihak lain, maka harus dilengkapi dengan perjanjian kerja sama.

Bagian 3: Penanggung Jawab Farmakovigilans dan Wakil Penanggung Jawab Farmakovigilans

Penjelasan mengenai Penanggung Jawab Farmakovigilans dan Wakil Penanggung Jawab Farmakovigilans dan lampirkan:

- Surat penunjukkan
- Ringkasan Riwayat Hidup
- Kualifikasi dan Bukti Pelatihan Farmakovigilans
- Uraian tugas dan tanggung jawab

Bagian 4 : Sumber Data Keamanan

Deskripsi mengenai bagian yang bertanggung jawab untuk menangani pengumpulan laporan farmakovigilans (termasuk spontan dan *solicited*) untuk produk obat yang beredar di Indonesia.

Informasi mencakup :

1. Sumber laporan spontan
2. Daftar studi, hasil pemantauan atau program pendukung yang disponsori oleh industri farmasi (status studi, tempat pelaksanaan, produk yang digunakan, tujuan utama studi, intervensi atau non intervensi)
3. Kantor afiliasi (daftar yang menggambarkan negara, aktivitas dan produk)
4. Informasi kontak (alamat, telepon, dan email) yang dapat dihubungi
5. Diagram alir yang menunjukkan tahapan utama, timeline, dan pihak-pihak yang terlibat

Bagian 5 : Proses Farmakovigilans

Deskripsi mengenai proses, penanganan data dan catatan aktivitas farmakovigilans meliputi:

- a. Pemantauan secara kontinyu profil manfaat-risiko serta hasil evaluasi dan tindak lanjut yang sesuai (mencakup deteksi sinyal dan evaluasi) termasuk prosedur tertulis mengenai output database keamanan serta interaksi dengan bagian lain yang terkait.
- b. Sistem manajemen risiko dan pemantauan hasil tindakan yang diambil dalam rangka minimalisasi risiko (jika ada interaksi dengan bagian lain harus dijelaskan dalam prosedur atau perjanjian).
- c. Pemantauan, pengumpulan, penilaian, tindak lanjut dan pelaporan farmakovigilans
- d. Perencanaan, penyusunan dan penyerahan laporan berkala pasca pemasaran.
- e. Komunikasi masalah keamanan kepada konsumen, tenaga kesehatan dan Badan POM.
- f. Penerapan perubahan informasi keamanan pada informasi produk (prosedur harus mencakup komunikasi internal dan eksternal).

Bagian 6 : Kinerja Sistem Farmakovigilans

Bukti pemantauan pelaksanaan sistem farmakovigilans yang sedang berlangsung dan kepatuhan terhadap peraturan farmakovigilans yang berisi informasi minimum sebagai berikut:

- a. Penjelasan tentang cara evaluasi pelaporan farmakovigilans sesuai dengan timeline yang ditentukan.
- b. Deskripsi matriks yang digunakan untuk memantau kinerja sistem farmakovigilans yang berisi informasi laporan farmakovigilans yaitu laporan spontan, laporan berkala pasca pemasaran, laporan studi keamanan pasca pemasaran, laporan publikasi/literatur ilmiah, laporan tindak lanjut regulatori badan otoritas negara lain, laporan tindak lanjut pemegang izin edar negara lain dan laporan perencanaan manajemen risiko (disertai informasi profil dan kepatuhan masing-masing pelaporan farmakovigilans ke Badan POM).
- c. Gambaran mengenai metode yang digunakan untuk memastikan ketepatan waktu pengajuan variasi terkait keamanan, termasuk penelusuran informasi variasi keamanan yang telah diidentifikasi namun belum diajukan.
- d. Jika diperlukan, gambaran tingkat kepatuhan terhadap PMR, atau ketentuan lain yang relevan dengan aktivitas farmakovigilans.

Bagian 7 : Database dan Sistem Komputerisasi

Deskripsi mengenai lokasi, fungsi, dan tanggung jawab operasional sistem komputerisasi dan database yang digunakan untuk menerima, menyusun, mencatat, dan melaporkan informasi keamanan, serta penilaian kesesuaiannya.

Jika terdapat beberapa sistem/database yang digunakan, harus dijelaskan mekanisme atau kerangka kerja dari sistem/database tersebut dan pengaruhnya dalam aktivitas farmakovigilans. Status validasi aspek-aspek utama dari fungsi sistem komputer harus dijelaskan, begitu juga dengan kontrol perubahan, sifat pengujian, prosedur backup dan penyimpanan data elektronik.

Bagian 8 : Sistem Manajemen Mutu

Deskripsi sistem manajemen mutu terkait dengan struktur organisasi dan penerapan sistem mutu farmakovigilans, yang mencakup:

- a. Kontrol dokumen dan catatan
Informasi tentang cara pengarsipan dokumen (*hardcopy* atau *softcopy*), gambaran umum, prosedur, serta dokumentasi aktivitas farmakovigilans.
- b. Dokumen
Menjelaskan secara umum tentang jenis dokumen yang digunakan dalam farmakovigilans (seperti POB, instruksi kerja, dll); penerapan dokumen pada tingkat lokal, regional atau global; dan kontrol yang diterapkan pada aksesibilitas, implementasi dan pemeliharannya.
Daftar prosedur dan proses spesifik terkait aktivitas farmakovigilans dan interaksinya dengan fungsi lain harus tersedia dengan rinci.
- c. Pelatihan
Deskripsi sumber daya manusia yang terlibat dalam aktivitas farmakovigilans mencakup informasi jumlah, lokasi personil yang berhubungan dengan aktivitas farmakovigilans.
Deskripsi singkat tentang konsep pelatihan, pelatihan tidak hanya mencakup staf di unit farmakovigilans tetapi juga unit lain yang memungkinkan setiap individu yang menerima laporan keamanan.
- d. Audit
Deskripsi mengenai :
 - Perencanaan audit, mekanisme audit, jadwal audit dan realisasi farmakovigilans. Realisasi audit harus mencantumkan tanggal audit, ruang lingkup dan status penyelesaian audit.
 - Catatan terkait hasil audit yang menjadi temuan penting/signifikan.
 - Prosedur pencatatan, pengelolaan, penyelesaian, dan dokumentasi setiap penyimpangan.

Bagian 9 : Perjanjian Kerjasama dengan Pihak Lain dalam hal Lisensi, Impor, Ekspor, Obat kontrak (toll manufacturing), Distributor dan/atau kegiatan Farmakovigilans

Nama Pihak Lain	Jenis / Tipe Perjanjian	Pelaksana Farmakovigilans	Keterangan
1	2	3	4

Bagian 10: Informasi Produk Yang Terdaftar

10.1 Daftar Obat Terdaftar yang dimiliki (termasuk produk ekspor, jika ada)

No	Nama Dagang	Zat Aktif	Bentuk Sediaan dan Kekuatan	Kemasan	Nama Produsen	NIE	Tanggal Persetujuan Izin Edar	Tanggal mulai dipasarkan	Keterangan
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

10.2 Daftar obat yang pernah dibatalkan/dibekukan Nomor Ijin Edarnya (NIE) karena Aspek Keamanan

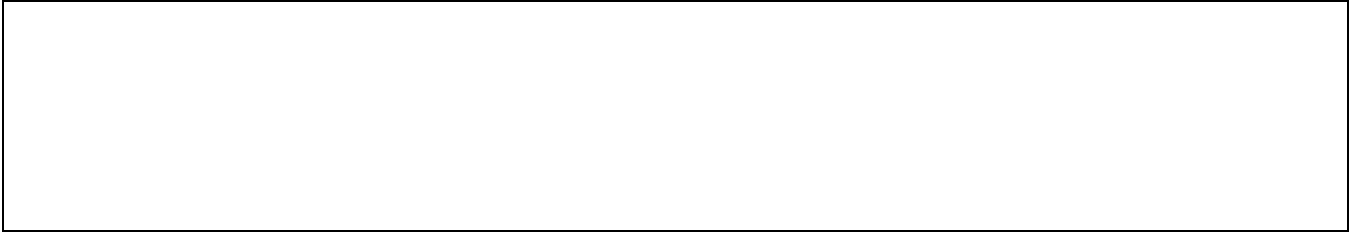
Nama Obat	Zat Aktif	Nomor Izin Edar	Tanggal Efektif Pembatalan/pembekuan	Keterangan (Alasan pembatalan/pe mbekuan izin edar)
1	2	3	4	5

10.3. Daftar Obat yang telah atau sedang diproses registrasi variasi terkait perubahan informasi keamanan obat, dalam 2 (dua) tahun terakhir.

Nama Obat	Nomor Izin Edar	Zat Aktif	Tanggal Pengajuan Proses Registrasi Variasi	Tanggal Registrasi Variasi disetujui	Tanggal Efektif perubahan informasi Obat diterapkan pada penandaan	Keterangan Alasan Perubahan Variasi
1	2	3	4	5	6	7

Bagian 11: Informasi Tambahan/Lainnya

Bagian 12: Informasi Perubahan Dokumen Ringkasan Sistem Farmakovigilans (dalam bentuk matriks yang berisi informasi perubahan)



.....,/...../20..

Disiapkan oleh

Mengetahui,

Nama Jelas
Jabatan

Nama Jelas
Jabatan