



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 87, 2021

BPOM. Monitoring. Efek Samping. Obat  
Tradisional. Suplemen Kesehatan. Mekanisme.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 4 TAHUN 2021  
TENTANG  
MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL  
DAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menciptakan kepastian hukum dan tertib pelaksanaan monitoring oleh pemegang izin edar terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan selama beredar, diperlukan pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dan Pasal 10 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
4. 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);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG MEKANISME MONITORING EFEK SAMPING OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang didaftarkan.
4. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
5. Kejadian Tidak Diinginkan Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
6. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
7. Hari adalah hari kalender.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II PENERAPAN

### Pasal 2

- (1) Pemegang Izin Edar wajib menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginkan dari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk menjamin keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di peredaran.
- (2) Pemegang Izin Edar yang mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di wilayah Indonesia wajib melaporkan kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

### Pasal 3

- (1) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan sebagai berikut:
  - a. aspek keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan kejadian tidak diinginkan atau masalah lain terkait dengan penggunaan;
  - b. perubahan profil manfaat-risiko Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan/atau
  - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Pelaporan hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. pelaporan spontan;
  - b. pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain;
  - c. pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain; dan/atau

- d. pelaporan keamanan pasca pemasaran berdasarkan hasil kajian risiko terhadap produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tertentu.

#### Pasal 4

- (1) Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan terhadap kasus efek berupa kejadian tidak diinginkan.
- (2) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelaporan spontan yang meliputi:
  - a. Kejadian Tidak Diinginkan Serious; dan/atau
  - b. Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serious.
- (3) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan melalui mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- (5) Kejadian tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang terjadi di luar wilayah Indonesia wajib dilaporkan sepanjang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan diedarkan di wilayah Indonesia.

#### Pasal 5

- (1) Kejadian Tidak Diinginkan Serious sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a merupakan kejadian medis yang dapat mengakibatkan efek:
  - a. kematian;
  - b. keadaan yang mengancam jiwa;
  - c. membutuhkan rawat inap;
  - d. cacat permanen;
  - e. kelainan kongenital; dan/atau
  - f. kejadian medis penting lainnya.