

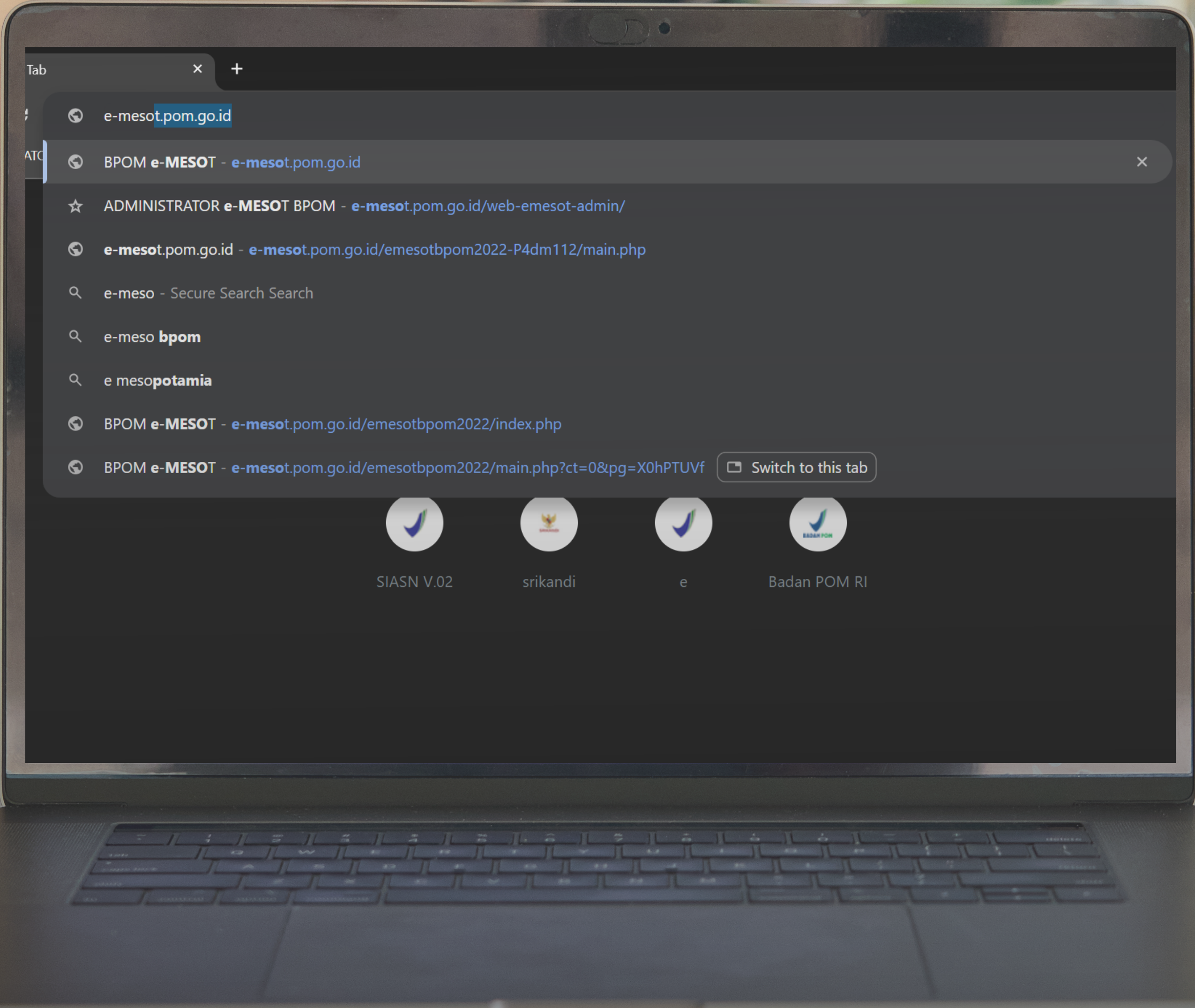
*Tata Cara Pelaporan Efek Samping/ Kejadian
Tidak Diinginkan Obat Bahan Alam,
Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan*

MANUAL BOOK APLIKASI E-MESOT

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

BPOM

Buka website <https://e-mesot.pom.go.id/> atau Aplikasi Android **e-Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**



LOGIN dengan alamat e-mail dan password yang telah terdaftar, serta tuliskan kode Chaptcha pada kolom yang tersedia.

Klik **Lupa Password** jika Anda lupa password. Admin akan menghubungi Anda melalui e-mail untuk menindaklanjuti request

LOGIN

Email:

Enter email

Password:

Enter password

Lupa Password?

Tuliskan kode ini

237v2

LOGIN

Belum punya akun? daftar di sini

REGISTER

BADAN POM

e-Monitoring Efek Samping
Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

BERITA & INFORMASI e-MESOT

BERITA (1)

Lindungi Masyarakat dari Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Berisiko terhadap Kesehatan, Badan POM Kembali Terbitkan Public Warning [selengkapnya >>](#)

LOGIN

Email:

Enter email

Password:

Enter password

Lupa Password?

Tuliskan kode ini

237v2

LOGIN

Belum punya akun? daftar di sini

REGISTER

REGISTER

Email

Enter email

(*) pastikan email masih aktif

Password

* min. 8 karakter, mengandung minimal 1 huruf besar, 1 huruf kecil, 1 angka, 1 karakter spesial

Enter password

Konfirmasi Password

Enter password konfirmasi

Tuliskan kode ini

237v2

REGISTER

Sudah punya akun?

LOGIN

copyright © BPOM RI 2024

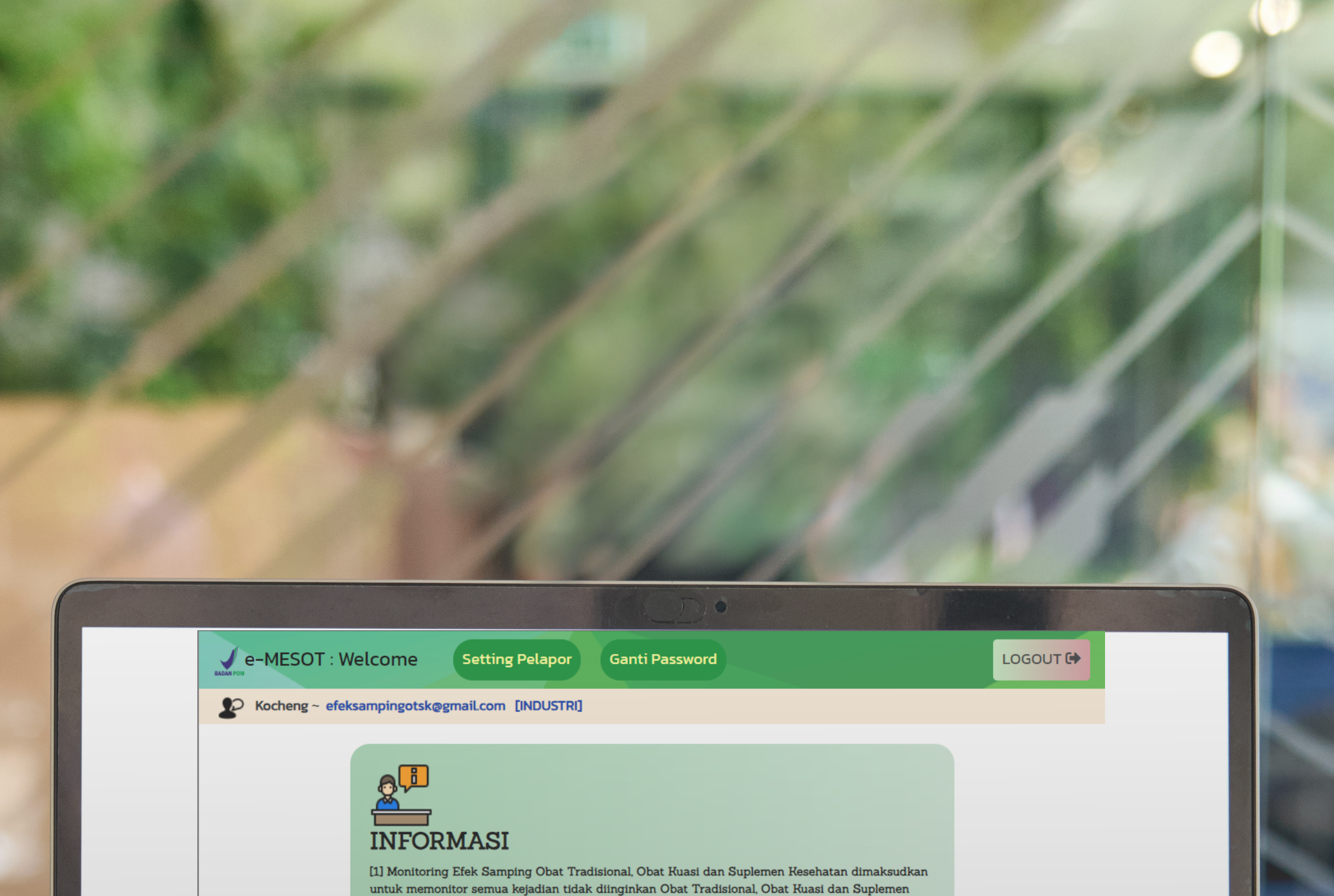
Apabila belum memiliki akun, maka klik tombol **REGISTER**. Lengkapi alamat e-mail, password, konfirmasi password dan kode Chaptcha. Klik **REGISTER**. Setelah akun terdaftar, lanjutkan dengan **LOGIN**.

Menu pada Halaman Awal e-MESOT

- 1 : **BERITA**, berisi berita aktual terkait keamanan produk
- 2 : **INFORMASI KEAMANAN PRODUK**, berisi informasi keamanan produk
- 3 : **REFERENSI**, berisi definisi, referensi, serta peraturan
- 4 : **KONTAK**, berisi informasi kontak Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



- A : **SETTING PELAPOR**, untuk menginput informasi pelapor (pemilik akun)
- B : **GANTI PASSWORD**, menu untuk mengganti password akun
- C : **LOG OUT**, menu untuk keluar dari akun
- D : **HOME**, menu untuk kembali ke halaman home/ awal
- E : **BUAT LAPORAN**, menu untuk membuat laporan efek samping/ kejadian tidak diinginkan
- F : **LAPORAN**, berisi daftar laporan yang telah di-draft atau dikirim ke BPOM



CARA PELAPORAN



Untuk pengguna baru, terlebih dahulu melengkapi informasi pelapor pada menu **SETTING PELAPOR**. Pilih jenis pelapor yang sesuai.

SETTING PELAPOR

Untuk membuat laporan, silakan lengkapi data Anda sebagai pelapor

 **Jenis Pelapor:**
Industri

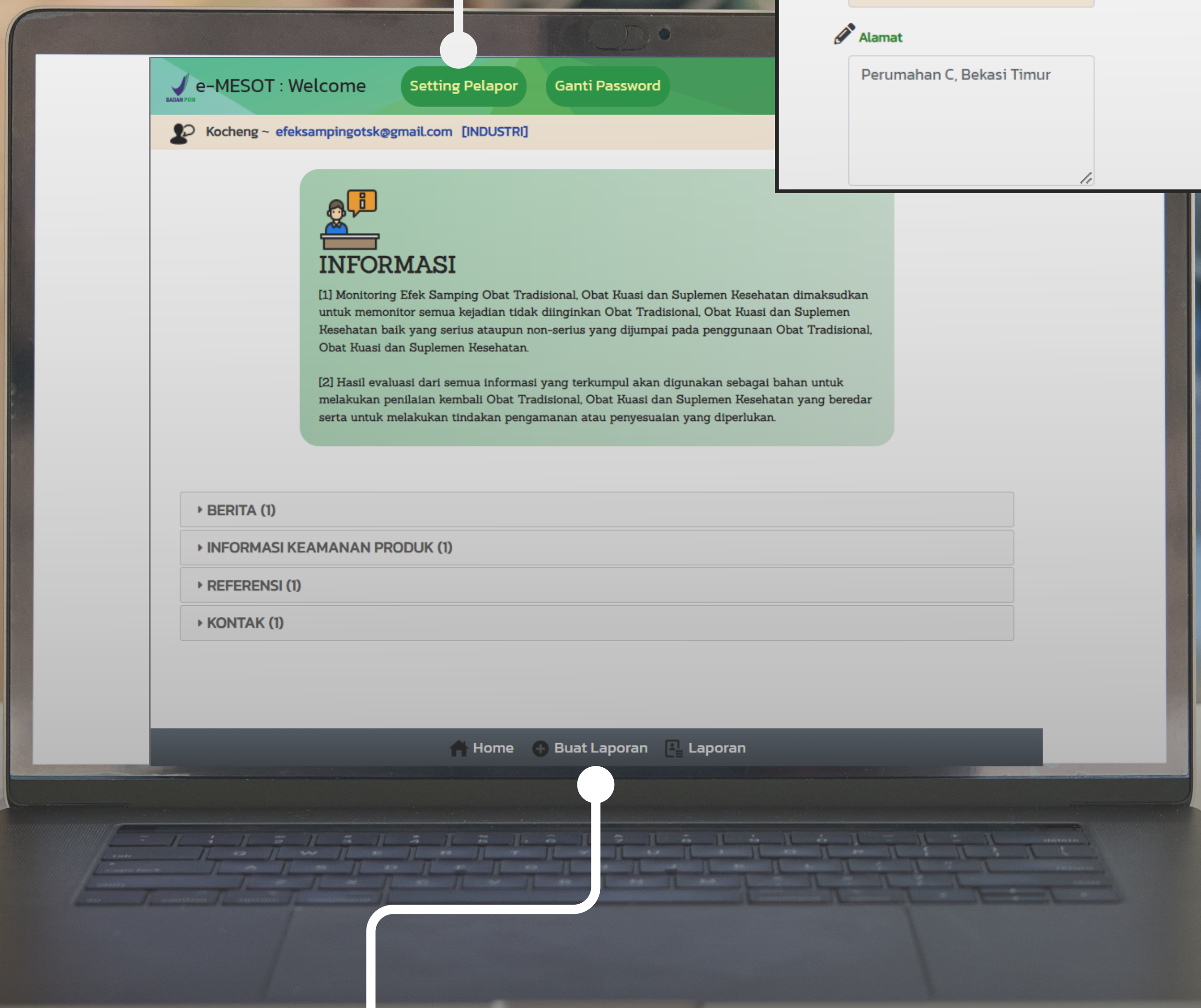
 **Nama Pelapor:**

 **Pekerjaan**

 **Kabupaten/Kota**

 **Kecamatan**

 **Alamat**

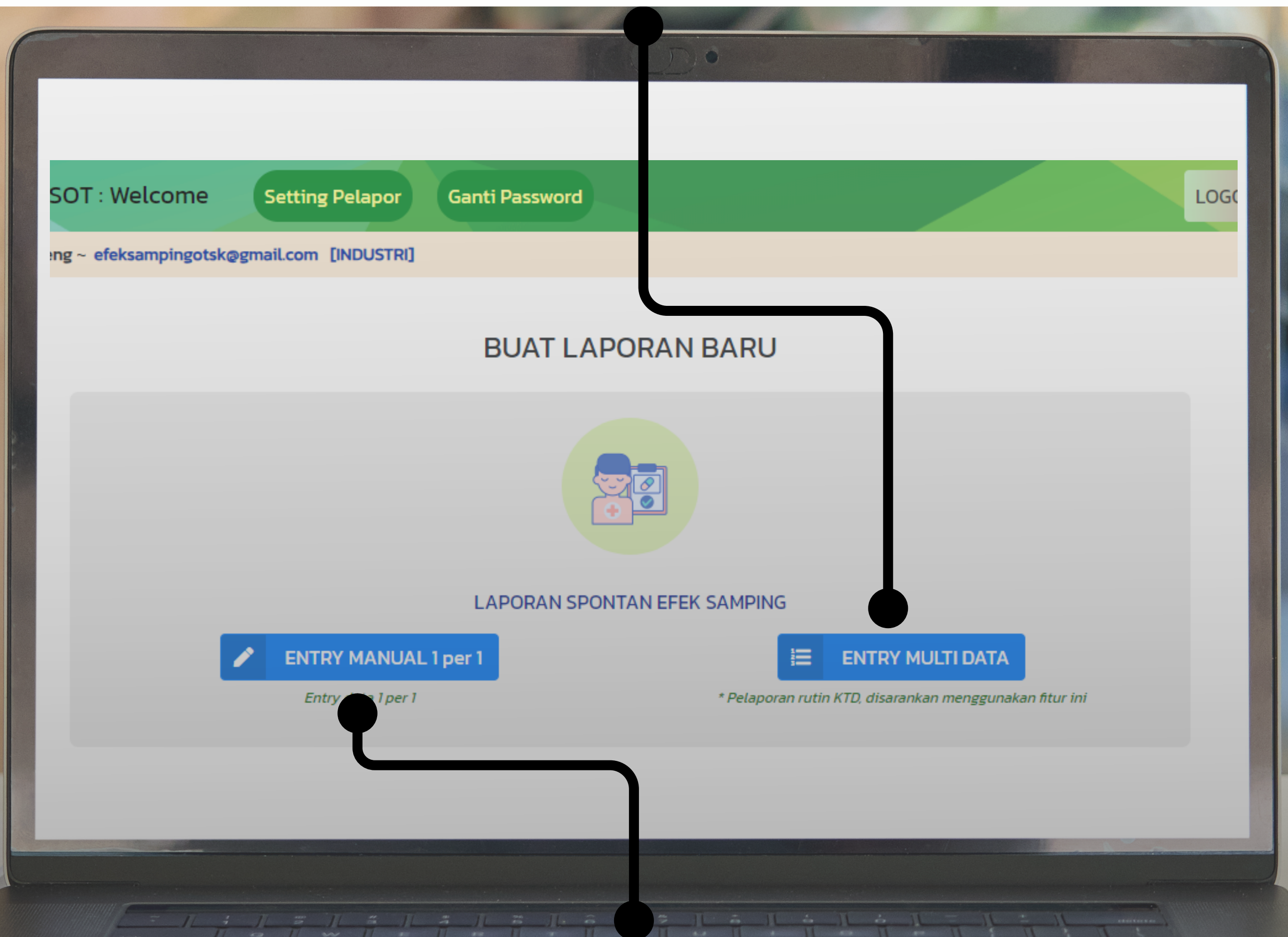


Klik menu **BUAT LAPORAN** untuk melaporkan efek samping/ kejadian tidak diinginkan.

1

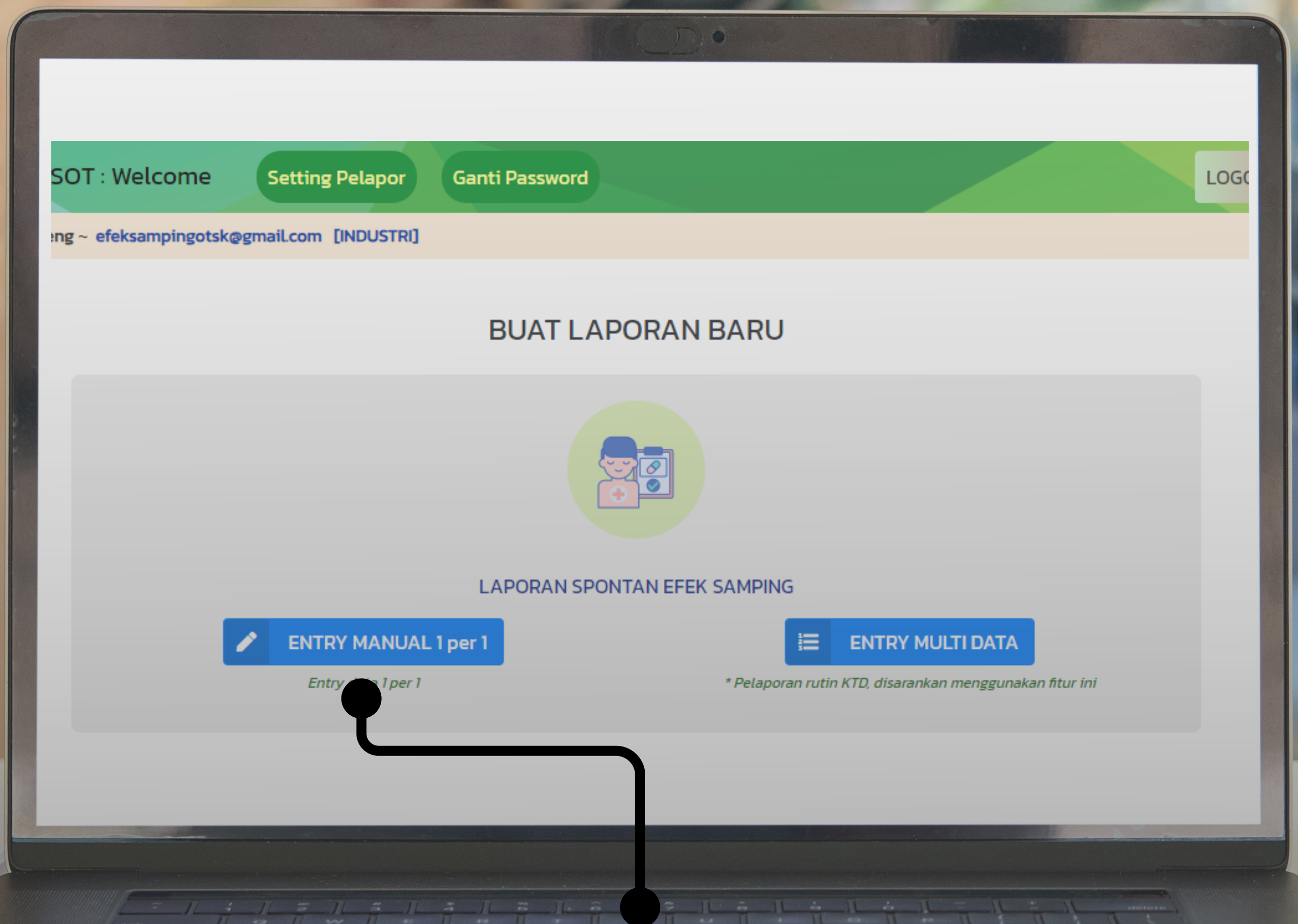
MENU PELAPORAN LAPORAN SPONTAN EFEK SAMPING

Fasilitas entry ini digunakan untuk menginput data efek samping/ kejadian tidak diinginkan sekian banyak sekaligus



Fasilitas entry ini digunakan untuk menginput data efek samping/ kejadian tidak diinginkan satu persatu.

1.1 ENTRY MANUAL 1 PER 1



Klik menu **ENTRY MANUAL 1 PER 1**

PILIH KOMODITAS DAN PENGGUNA

Kocheng ~ efeksampingotks@gmail.com [INDUSTRI]

+ BUAT LAPORAN

 **LAPORAN EFEK SAMPING:**

PILIH:

☒  **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 dimasyarakat.

☐  **Obat Kuasi**

adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.

☐  **Suplemen Kesehatan**

adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, meningkatkan dan memperbaiki fungsi kesehatan, serta mempunyai nilai gizi dan efek fisiologis.

PENGUNA:

☒ **Saya sendiri** ☐ **Orang lain**

[< PREV](#) [NEXT >](#)

[Home](#) [+ Buat Laporan](#) [Laporan](#)

Pilih komoditas yang akan dilaporkan efek samping/ kejadian tidak diinginkan (**OBAT TRADISIONAL/ OBAT KUASI/ SUPLEMEN KESEHATAN**). Pilih pengguna **SAYA SENDIRI** atau **ORANG LAIN**.

Misal: Efek samping yang dilaporkan setelah menggunakan Obat Tradisional dengan pengguna Orang Lain

Klik **NEXT** untuk lanjut ke form berikutnya

ENTRY DATA PENGGUNA

Kocheng ~ efeksampingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

+ BUAT LAPORAN ::

Form 1 of 3

LAPORAN EFEK SAMPING:

OBAT TRADISIONAL

PENGGUNA:

Orang lain

DATA PENGUNA

Nama (* wajib diisi)

nama

Kabupaten/Kota (* wajib diisi)

kab/kota

Kecamatan (* wajib diisi)

kecamatan

Pekerjaan (* wajib diisi)

Buruh

Umur (* wajib diisi)

umur pengguna

Jenis Kelamin (* wajib diisi)

Isi **DATA PENGGUNA** :

Nama, Alamat, Pekerjaan, Umur, Jenis Kelamin, No. HP, Berat dan Tinggi Badan, Tekanan Darah, Riwayat penyakit, Obat yang dikonsumsi terkait riwayat penyakit

Klik **NEXT** untuk lanjut ke form berikutnya

ENTRY DATA PRODUK

Apabila ada produk Obat/ Obat Tradisional/ Suplemen Kesehatan/ Makanan lain yang dikonsumsi. Pilih **YA** pada pertanyaan “Apakah anda menggunakan produk lain?” kemudian lengkapi isian lainnya

Kocheng ~ efeksampingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

+ BUAT LAPORAN :: HUL0186915

Form 2 of 3

 Produk OBAT TRADISIONAL

 Nama Produk Yang Dicurigai (* wajib diisi)

nama produk

 Nama Pabrik/Importir (* wajib diisi)

nama pabrik/importir

 Nomor Izin Edar (* wajib diisi)

ijin edar

 Nomor Bets

nomor bets

 Tanggal Kadaluarsa

tanggal kadaluarsa

 Bentuk Sediaan (* wajib diisi)

Serbuk

 Komposisi Produk(* wajib diisi)

 Apakah Anda menggunakan produk obat lain?

☐ TIDAK ☒ YA

Data produk obat/ obat tradisional/ obat kuasi/ suplemen kesehatan/ makanan/ produk lain yang dikonsumsi bersama produk yang dicurigai (optional)

 Nama Produk Lain 1 (* wajib diisi):

nama produk lain

 Nomor Izin Edar (* wajib diisi)

NIE

 Bentuk Sediaan (* wajib diisi)

Serbuk

 Kekuatan Sediaan (* wajib diisi)

misal: Tablet 10mg

 Tujuan penggunaan (* wajib diisi)

tujuan penggunaan

 Cara pakai (* wajib diisi)

misal: diminum, dioleskan/digosok, melalui anus(obat wasir)

Isi **DATA PRODUK**:

Nama produk yang dicurigai, nama pabrik/ importir, NIE, No Bets, Kedaluwarsa, Bentuk Sediaan, Komposisi produk, cara pemberian, dosis, tanggal pemakaian produk, tujuan penggunaan produk, manfaat yang dirasakan, foto produk bila ada, produk lain yang digunakan. Pastikan data yang diisi benar dan lengkap.

Klik **NEXT** untuk lanjut ke form berikutnya

ENTRY DATA EFEK SAMPING

Pilih bentuk efek samping yang terjadi, lengkapi informasi terkait efek samping yang terjadi

BUAT LAPORAN :: HUL0186
Form 3 of 3

Efek Samping OBAT TRADISIONAL

Bentuk efek samping yang terjadi (* wajib diisi)

- ☐ Jantung Berdebar
- ☐ Diare
- ☐ Pusing/Sakit Kepala
- ☐ Sesak Nafas
- ☐ Mual
- ☐ Gatal-gatal
- ☐ Cacat
- ☐ Kelainan Kongenital Bayi
- ☐ Meninggal Dunia
- ☐ Lainnya, sebutkan

Jantung Berdebar

Tanggal mulai

Tanggal kesudahan

Pengobatan terhadap efek samping yang dialami (* wajib diisi)

- ☒ Produk dihentikan
- ☐ Produk tidak dihentikan
- ☐ Penanganan lain
- ☐ Tidak tahu

sebutkan

Keterangan kesudahan

Sembuh

Apakah kejadian tidak diinginkan sembuh setelah pemakaian dihentikan? (* wajib diisi)

- ☐ YA
- ☐ TIDAK
- ☐ TIDAK DIKETAHUI

Apakah efek samping berkurang setelah dosis pemakaian produk dikurangi? (* wajib diisi)

- ☐ YA

Jika YA, sebutkan dosis yang digunakan konsumen/hari

Isi **DATA EFEK SAMPING PRODUK**:

Bentuk efek samping yang terjadi serta informasi lainnya terkait efek samping, gejala yang diperiksa, data laboratorium, foto efek samping bila ada. Pastikan data yang diisi benar dan lengkap.

Klik **NEXT** untuk menyelesaikan laporan

TINJAU ULANG LAPORAN EFEK SAMPING

PREVIEW LAPORAN
WTB1987660

Mohon CEK kembali data-data yang telah Anda masukkan. Jika benar dan sesuai kondisi yang ada, silakan kirim

OBAT TRADISIONAL

PRODUK : dee

PENGGUNA : Kocheng

TGL LAPOR : 07 Maret 2024 13:36:22

PENGGUNA (Saya Sendiri) **EDIT**

NAMA
Kocheng

KAB KOTA
Bekasi (Kota)

KECAMATAN
Bekasi Timur

PEKERJAAN
Mahasiswa

UMUR REGISTRASI
21

JENIS KELAMIN

EFEK SAMPING **EDIT**

BENTUK
[1] Jantung Berdebar
Tgl Mulai:
Tgl Kesudahan:
Pengobatan Kesudahan: Produk dihentikan
Ket Kesudahan: Sembuh

HENTI PRODUK
TIDAK

DOSIS DIKURANGI
TIDAK DILAKUKAN

PEMBERIAN ULANG PRODUK YANG SAMA
TIDAK ADA INFORMASI

MUNCUL LAGI
-

SERUPA
TIDAK DIKETAHUI

SERUPA YA JELASKAN
-

GEJALA YANG DIALAMI DIAMATI DIPERIKSA
-

DATA LAB
-

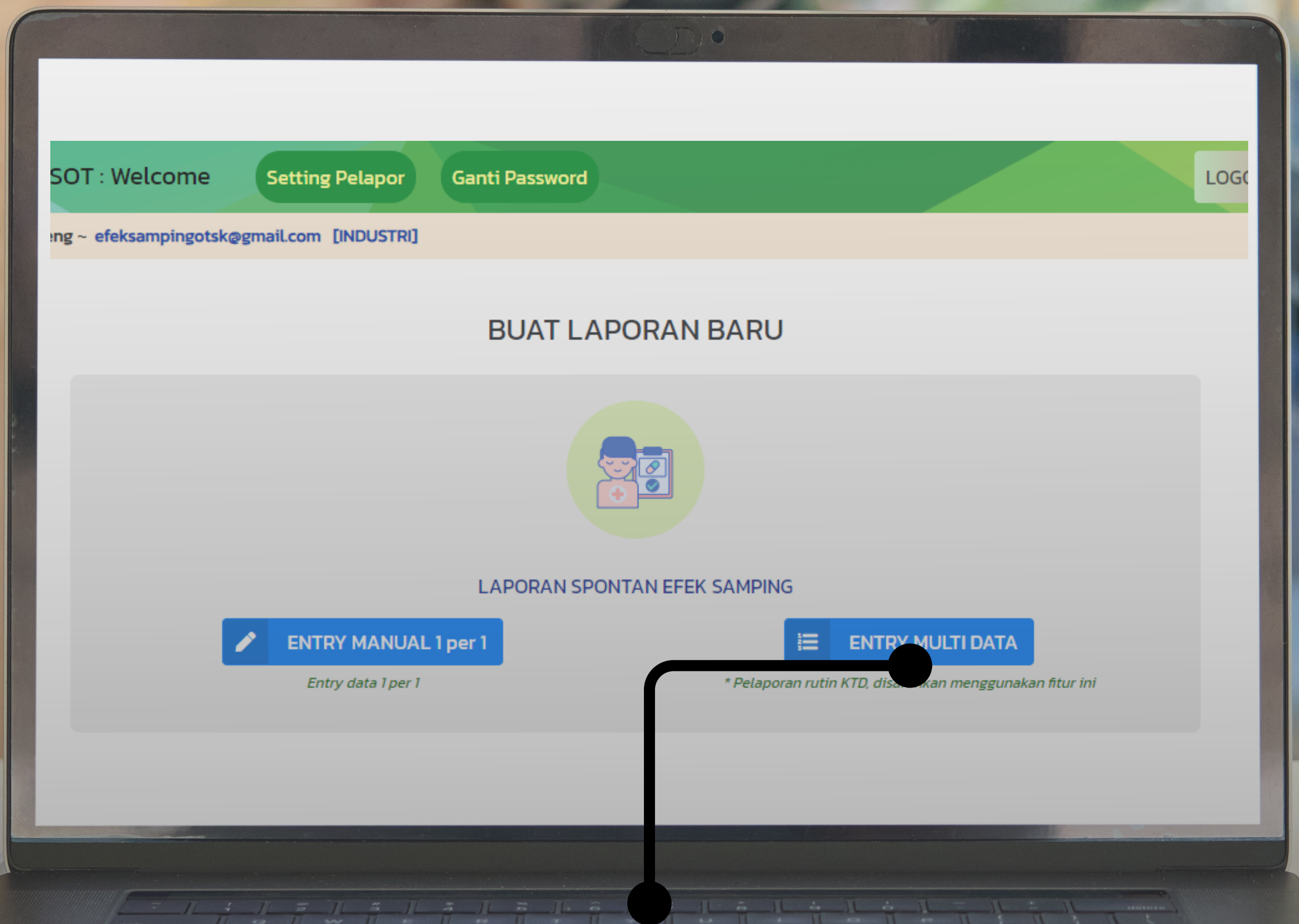
Yakin mengirimkan LAPORAN ini?
KIRIM LAPORAN

Hapus Tunda

Setelah selesai input data, Anda dapat melakukan **PREVIEW LAPORAN/ TINJAU ULANG LAPORAN** sebelum mengirimkan laporan. Anda dapat mengedit apabila ada informasi yang tidak sesuai melalui menu **EDIT**.

Klik **KIRIM LAPORAN** untuk mengirimkan laporan, **TUNDA** untuk menyimpan draft, atau **HAPUS** untuk menghapus draft

1.2 ENTRY MULTI DATA



Untuk pelaporan KTD Non Serious (tiap 6 bulan) disarankan menggunakan fitur **ENTRY MULTI DATA**

Download template multi data

[illegible]

Kocheng ~ efeksamplingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

+ BUAT LAPORAN MULTI DATA

LAPORAN EFEK SAMPIING:

Fasilitas entry ini digunakan untuk menginput data sekian banyak sekaligus.
CARA:
(1) Download file template format .xlsx
(2) Rename file tersebut dengan nama ...
(3) Isi file .xlsx tersebut mulai dari nomor 1 dst.
(4) Upload file .xlsx pada form tersedia di bawah ini. Klik tombol [IMPORT]
(5) Akan muncul Lembar Konfirmasi Hasil Upload File Anda. Silakan dicek apakah semua data sudah benar.
(6) Jika semua data sudah benar, klik tombol [SUBMIT]
Jika data belum benar, silakan perbaiki data di dalam file Anda kemudian ulangi proses Upload (langkah 4)

UPLOAD File Excel (.xls, .xlsx)

FILENAME :-

No file chosen

Choose File

UPLOAD FILE PILIHAN

< PREV

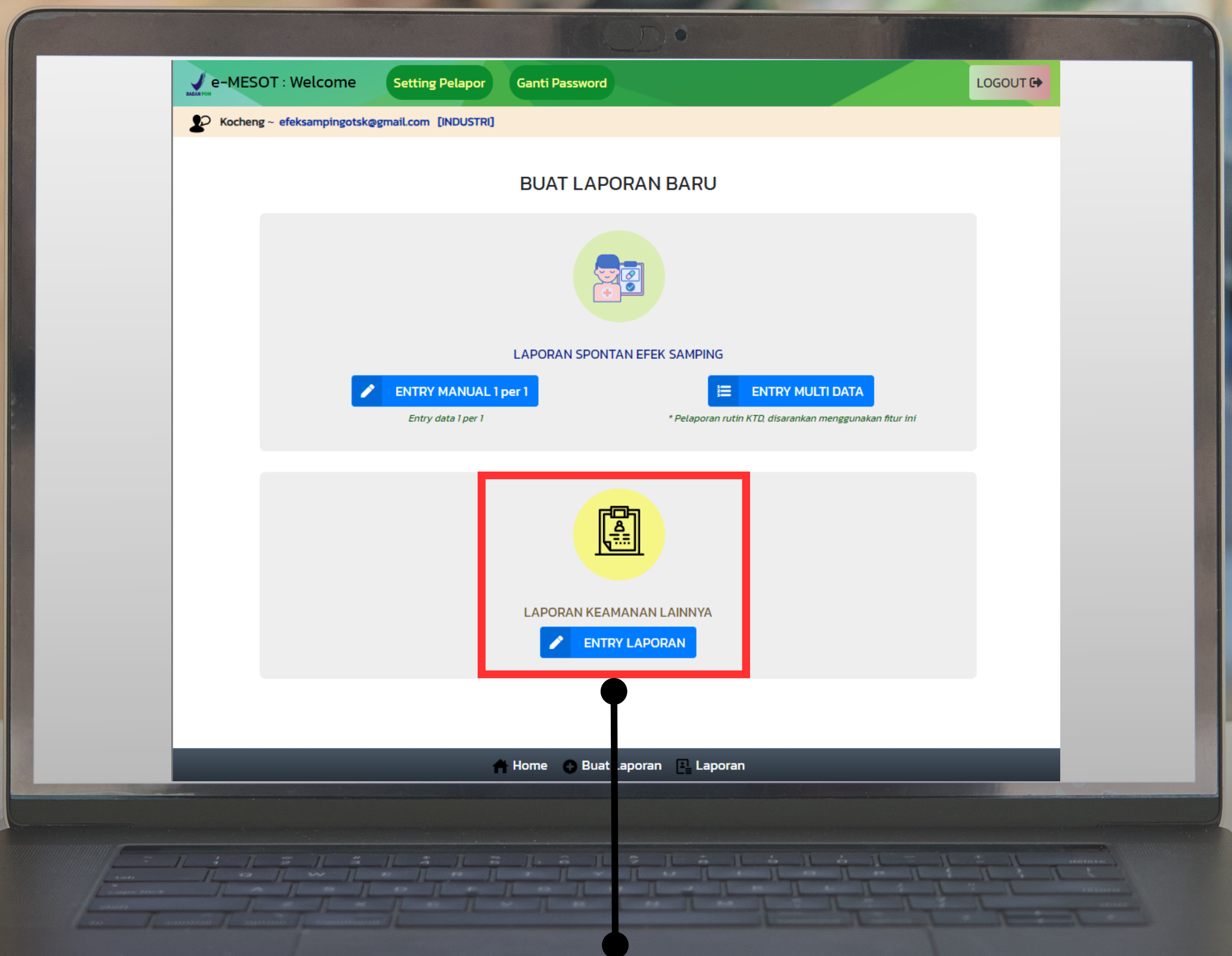
Home + Buat Laporan Laporan

1. Download file template format .xlsx
2. Rename file tersebut dengan nama bebas sesuai kebutuhan Anda
3. Isi file .xlsx tersebut mulai dari nomor 1 dst.
4. Upload file .xlsx pada form tersedia. Klik tombol **CHOOSE FILE**
5. Jika file sudah benar, klik tombol **UPLOAD FILE PILIHAN**
6. Jika file belum benar, silakan perbaiki file Anda kemudian ulangi proses Upload (langkah 4)

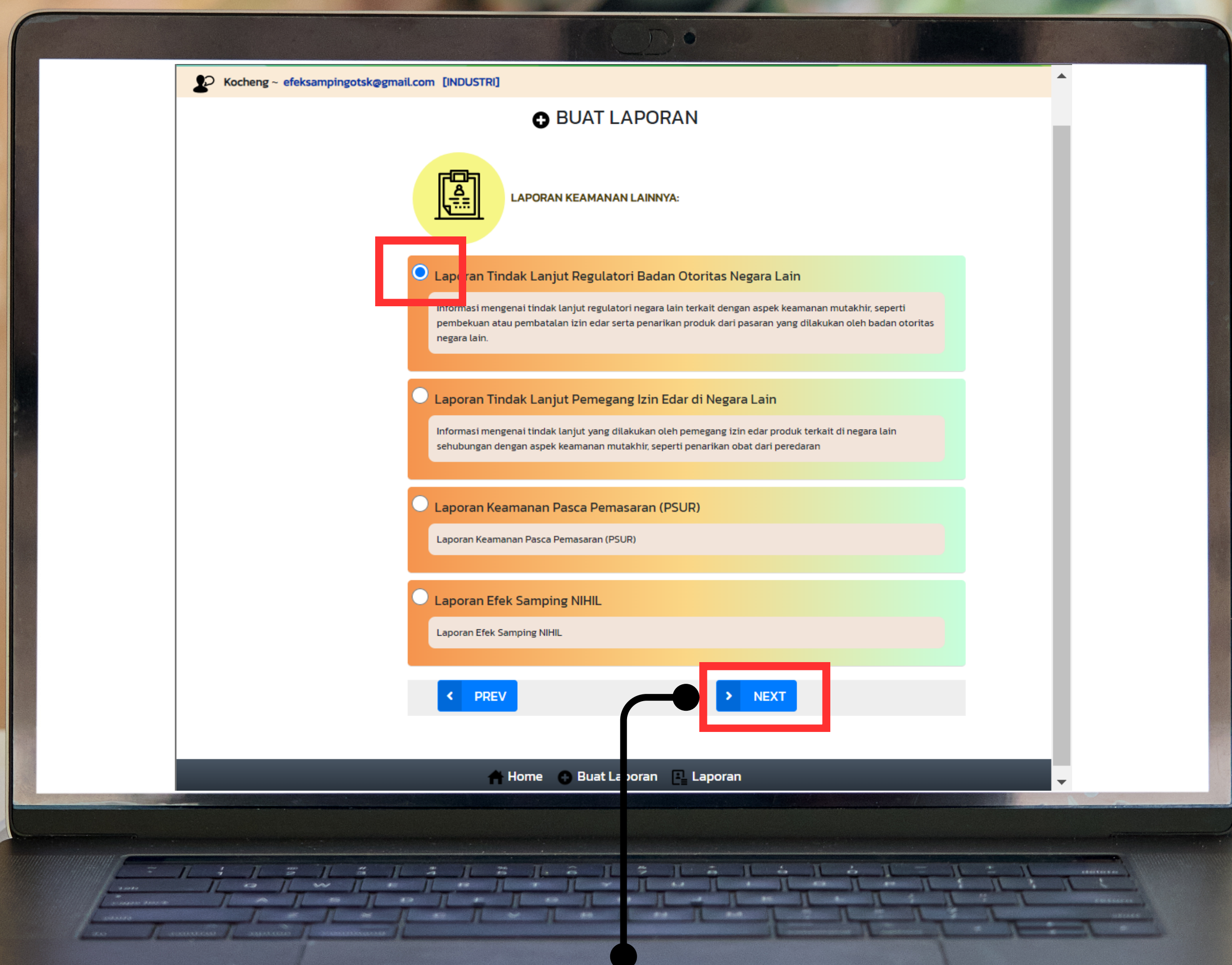
2

MENU PELAPORAN LAPORAN KEAMANAN LAINNYA

Fasilitas entry ini digunakan untuk mengirimkan laporan keamanan lainnya yang diwajibkan untuk Industri/ Pemegang Nomor Izin Edar



Klik **ENTRY LAPORAN**



Pilih jenis laporan keamanan yang akan dilaporkan, klik **NEXT**

2.1 LAPORAN TINDAK LANJUT REGULATORI BADAN OTORITAS NEGARA LAIN

Pemegang izin edar wajib melaporkan informasi tindak lanjut regulatori negara lain terkait dengan aspek keamanan seperti pembekuan/ pembatalan NIE, penarikan produk, dll.

Kocheng ~ efeksamplingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

BUAT LAPORAN

LAPORAN KEAMANAN LAINNYA

Laporan Tindak Lanjut Regulatori Badan Otoritas Negara Lain

Form

Nama Produk (* wajib diisi)

Nama Produk

Nama Perusahaan (* wajib diisi)

Nama Perusahaan

NIE (Nomor Izin Edar) (* wajib diisi)

NIE

Bahan Aktif (* wajib diisi)

Bahan Aktif

DOKUMEN PDF (maks. 10 MB) (wajib isi)

Choose File No file chosen

UPLOAD FILE LAPORAN

☐ Data laporan di atas telah saya periksa dan benar

PREV KIRIM LAPORAN

1. Lengkapi informasi Nama Produk, Nama Perusahaan, NIE, dan Bahan Aktif
2. Upload file dengan format PDF pada form tersedia. Klik tombol **CHOOSE FILE**
3. Cek file yang telah diupload, apabila sudah sesuai checklist pernyataan **DATA LAPORAN DI ATAS TELAH SAYA PERIKSA DAN BENAR**
4. Jika file sudah benar, klik tombol **KIRIM LAPORAN**
5. Jika file belum benar, silakan perbaiki file Anda kemudian ulangi proses Upload (langkah 2)

2.2 LAPORAN TINDAK LANJUT PEMEGANG IZIN EDAR DI NEGARA LAIN

Pemegang izin edar wajib melaporkan tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan, seperti penarikan misalnya penarikan produk dari peredaran

Kocheng ~ efeksampingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

BUAT LAPORAN

LAPORAN KEAMANAN LAINNYA

Laporan Tindak Lanjut Pemegang Izin Edar di Negara Lain

Form

Nama Produk (* wajib diisi)

Nama Perusahaan (* wajib diisi)

NIE (Nomor Izin Edar) (* wajib diisi)

Bahan Aktif (* wajib diisi)

DOKUMEN PDF (maks. 10 MB) (wajib isi)

Choose File No file chosen

UPLOAD FILE LAPORAN

☐ Data laporan di atas telah saya periksa dan benar

PREV KIRIM LAPORAN

1. Lengkapi informasi Nama Produk, Nama Perusahaan, NIE, dan Bahan Aktif
2. Upload file dengan format PDF pada form tersedia. Klik tombol **CHOOSE FILE**
3. Cek file yang telah diupload, apabila sudah sesuai checklist pernyataan **DATA LAPORAN DI ATAS TELAH SAYA PERIKSA DAN BENAR**
4. Jika file sudah benar, klik tombol **KIRIM LAPORAN**
5. Jika file belum benar, silakan perbaiki file Anda kemudian ulangi proses Upload (langkah 2)

2.3 LAPORAN KEAMANAN PASCA PEMASARAN

Pemegang izin edar wajib melaporkan tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan, seperti penarikan misalnya penarikan produk dari peredaran

Kocheng ~ efeksampingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

BUAT LAPORAN

LAPORAN KEAMANAN LAINNYA

Laporan Keamanan Pasca Pemasaran (PSUR)

Form

Nama Produk (* wajib diisi)

Nama Perusahaan (* wajib diisi)

NIE (Nomor Izin Edar) (* wajib diisi)

Bahan Aktif (* wajib diisi)

Download Contoh Format Laporan Keamanan Pasca Pemasaran

DOKUMEN PDF (maks. 10 MB) (wajib isi)

Choose File No file chosen

UPLOAD FILE LAPORAN

☐ Data laporan di atas telah saya periksa dan benar

PREV KIRIM LAPORAN

1. Lengkapi informasi Nama Produk, Nama Perusahaan, NIE, dan Bahan Aktif
2. Download file template format .PDF
3. Upload file dengan format .PDF pada form tersedia. Klik tombol **CHOOSE FILE**
4. Cek file yang telah diupload, apabila sudah sesuai checklist pernyataan **DATA LAPORAN DI ATAS TELAH SAYA PERIKSA DAN BENAR**
5. Jika file sudah benar, klik tombol **KIRIM LAPORAN**
6. Jika file belum benar, silakan perbaiki file Anda kemudian ulangi proses Upload (langkah 3)

2.4 LAPORAN NIHIL

Apabila dalam batas waktu paling lama 6 (enam) bulan tidak terdapat laporan efek samping, Pemegang Izin Edar wajib menyampaikan laporan **nihil** hasil monitoring efek samping

Kocheng ~ efeksampingotsk@gmail.com [INDUSTRI]

+ BUAT LAPORAN

LAPORAN KEAMANAN LAINNYA

Laporan Efek Samping NIHIL

Form

Pilih Periode Laporan

BULAN: Jan-Juni

TAHUN: 2024

Download Contoh Format Laporan Efek Samping Nihil

DOKUMEN XLSx (maks. 10 MB) (wajib isi)

Choose File No file chosen

UPLOAD FILE LAPORAN

☐ Data laporan di atas telah saya periksa dan benar

PREV KIRIM LAPORAN

1. Pilih **BULAN** dan **TAHUN** periode pelaporan
2. Download file template format .xlsx
3. Upload file dengan format .PDF pada form tersedia. Klik tombol **CHOOSE FILE**
4. Cek file yang telah diupload, apabila sudah sesuai checklist pernyataan **DATA LAPORAN DI ATAS TELAH SAYA PERIKSA DAN BENAR**
5. Jika file sudah benar, klik tombol **KIRIM LAPORAN**
6. Jika file belum benar, silakan perbaiki file Anda kemudian ulangi proses Upload (langkah 3)