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

MANUAL BOOK APLIKASI E-MESOT

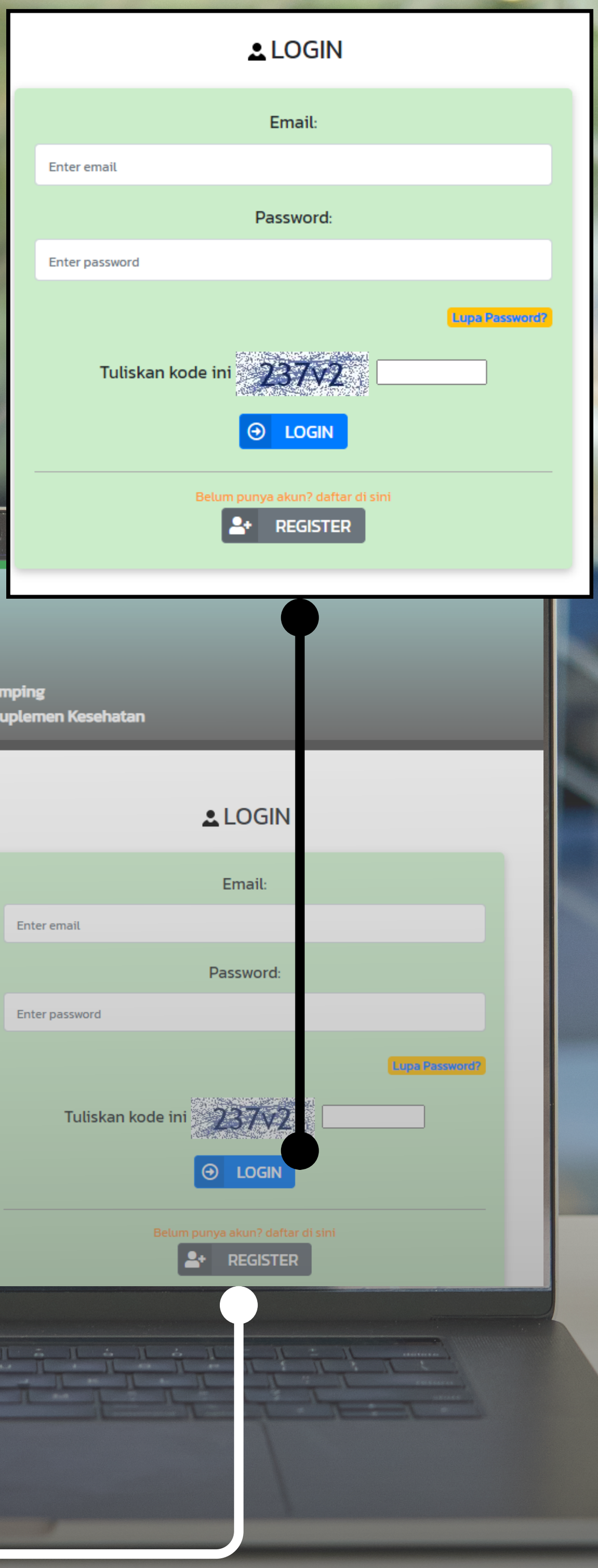
DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

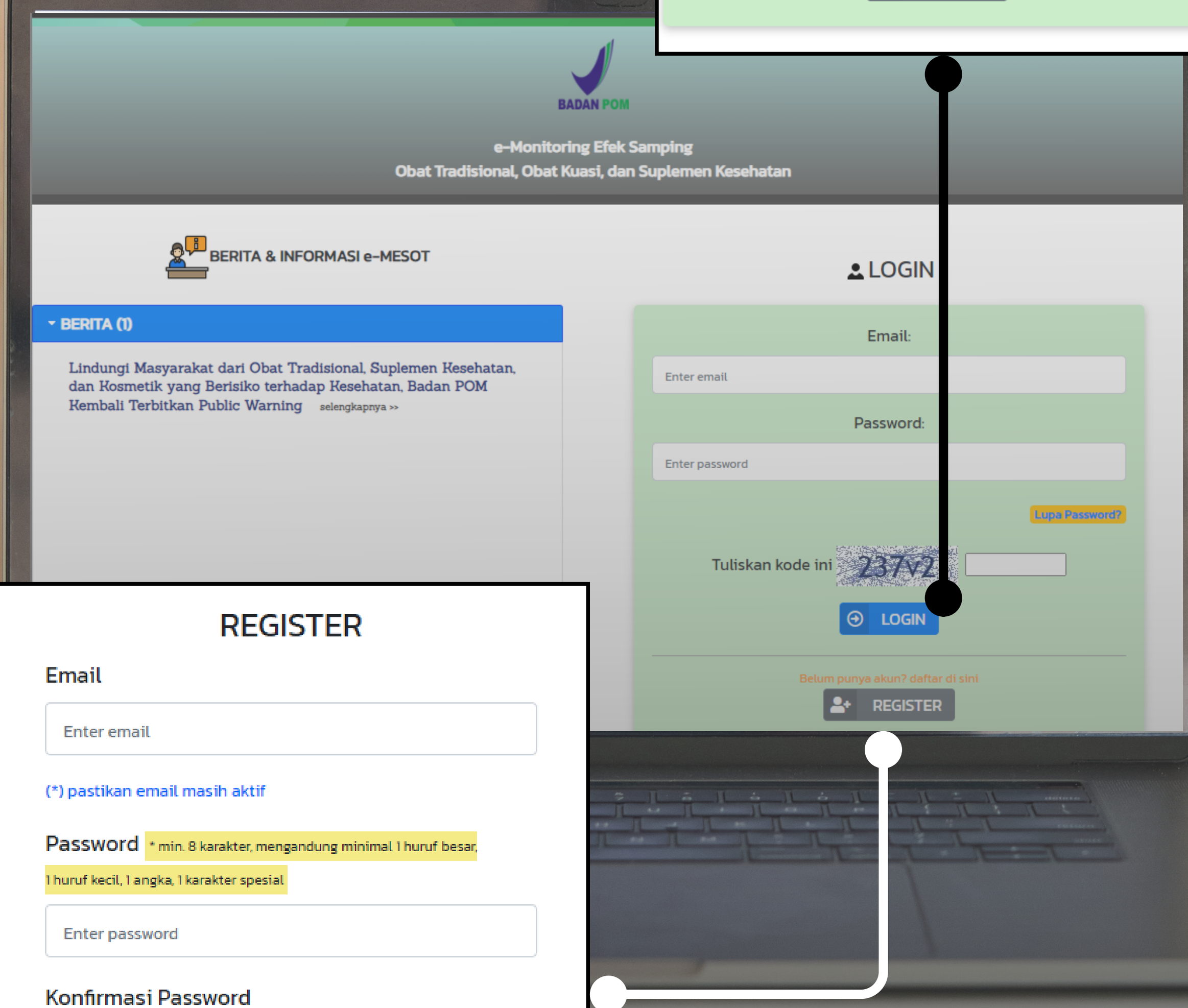
BPOM

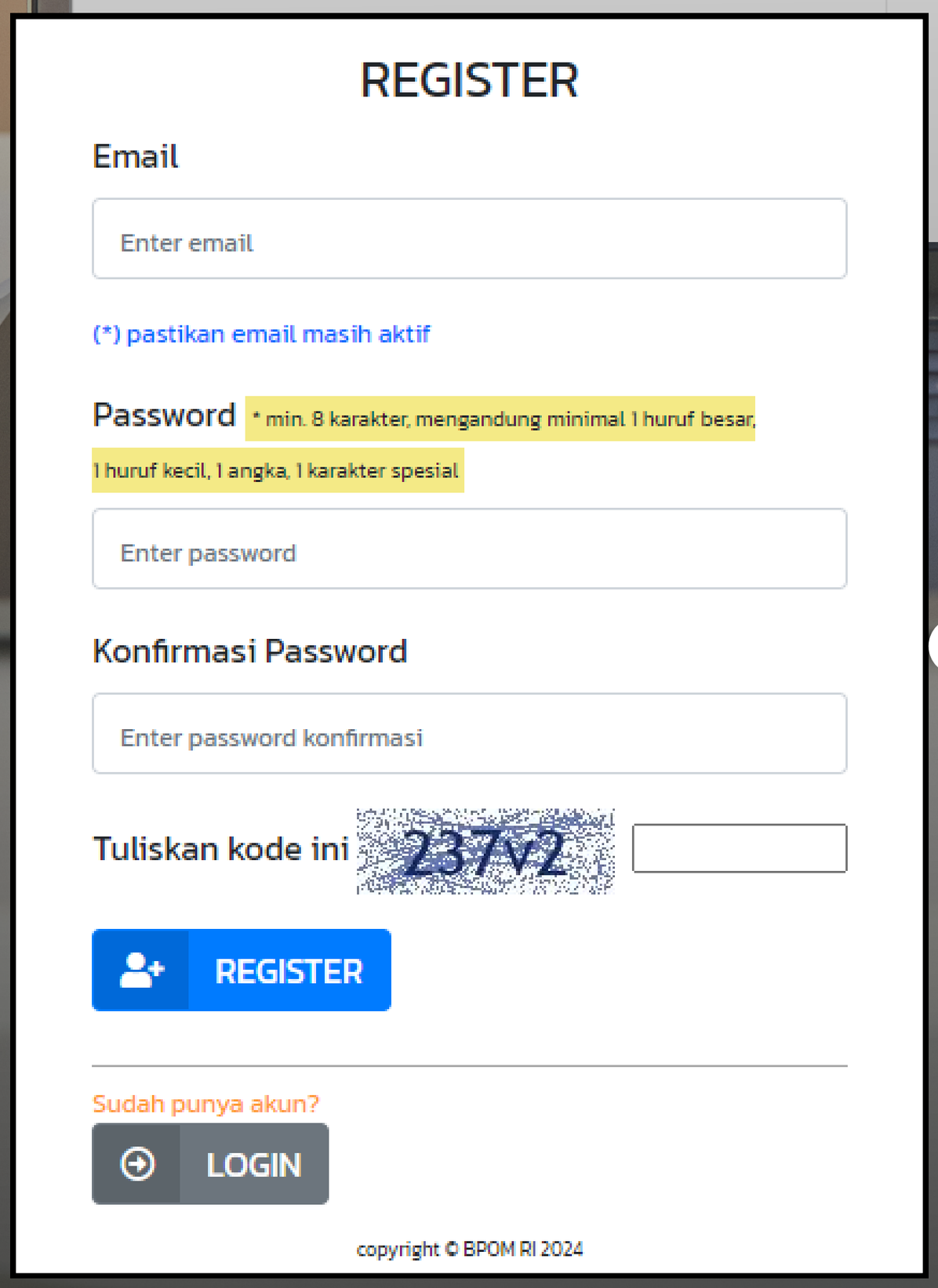
Buka website **https://e-mesot.pom.go.id/** atau Aplikasi Android **e-Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

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





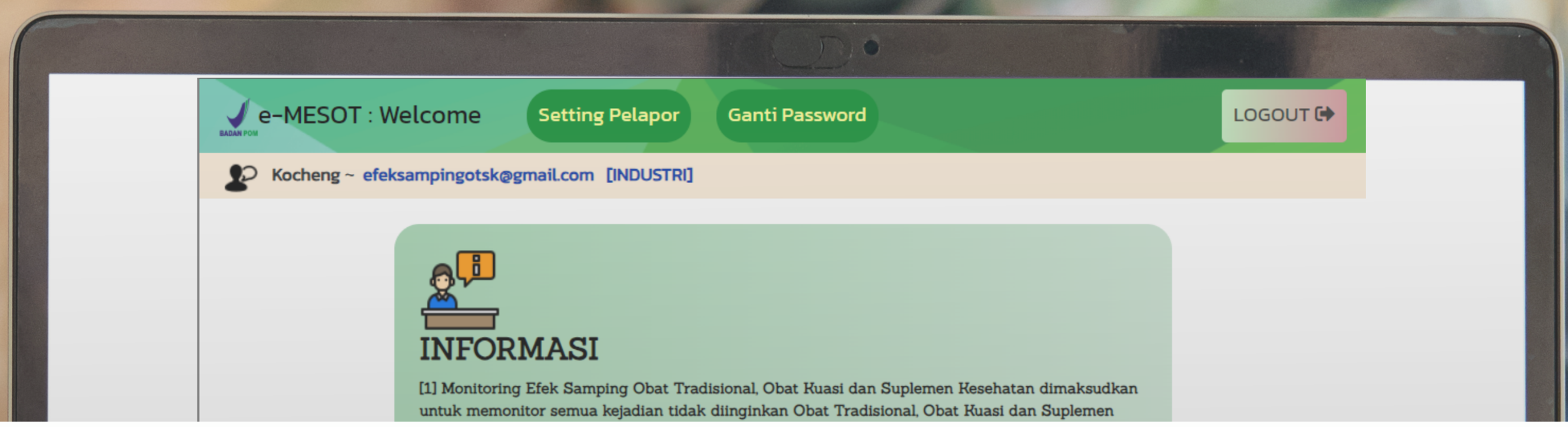


Apabila belum memiliki akun, maka klik tombol **REGISTER**. Lengkapi alamat e-mail, password, konfirmasi password dan kode Chaptcha. Klik **REGISTER.** Setelah akun terdaftar, lanjutkan dengan **L**OGIN.

Menu pada Halaman Awal e-MESOT

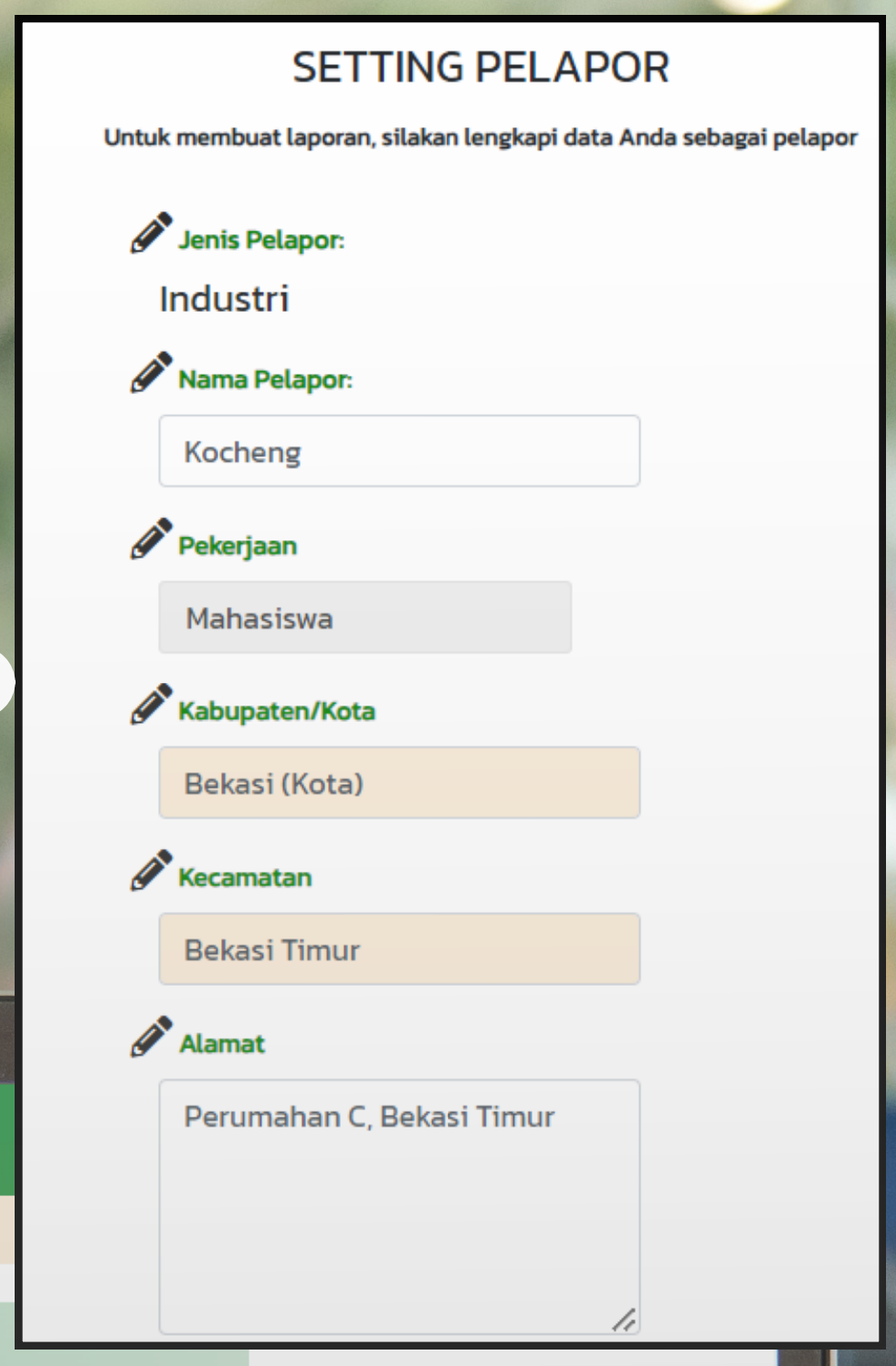
1 : **BERITA**, berisi berita aktual terkait keamanan produk
2 : **INFORMASI KEAMANAN PRODUK**, berisi informasi keamanan produk
3 : **REFERENSI**, berisi definisi, referensi, serta peraturan
4 : **KONTAK**, berisi informasi kontak Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Keehatan

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

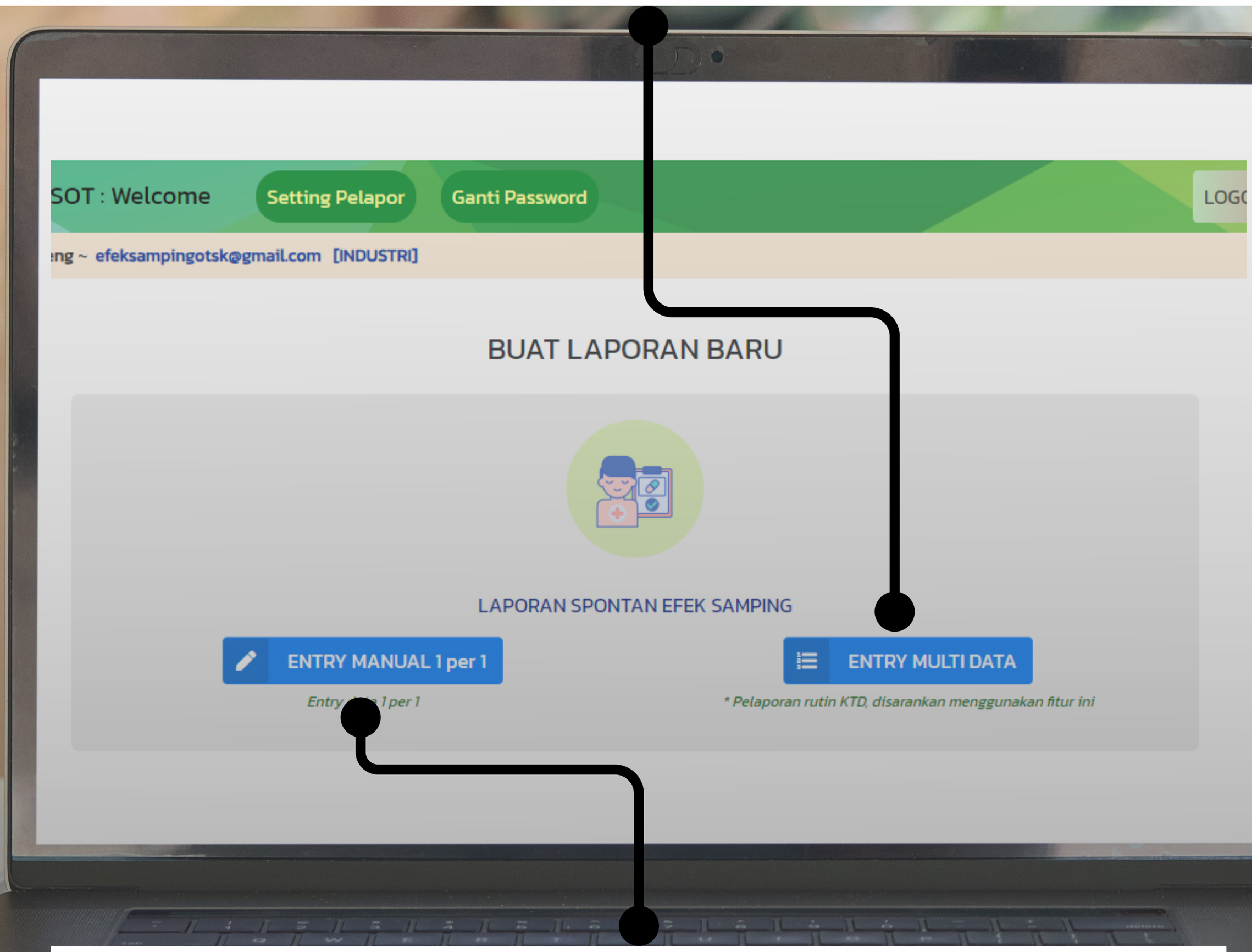
Untuk pengguna baru, terlebih dahulu melengkapi informasi pelapor pada menu **SETTING PELAPOR.** Plilih jenis pelapor yang sesuai.



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

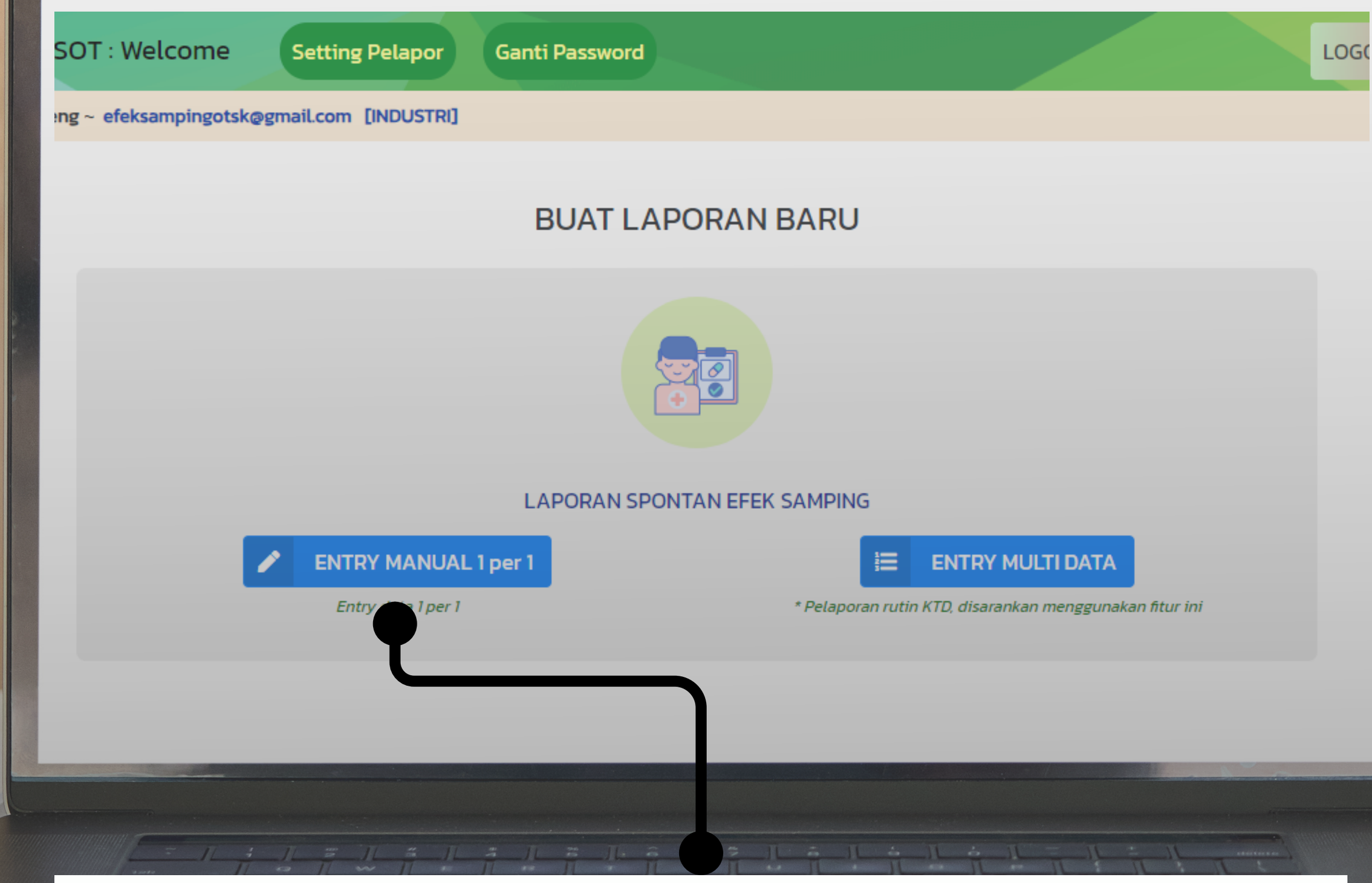
1 MENU PELAPORAN LAPORAN SPONTAN EFEK SAMPING

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



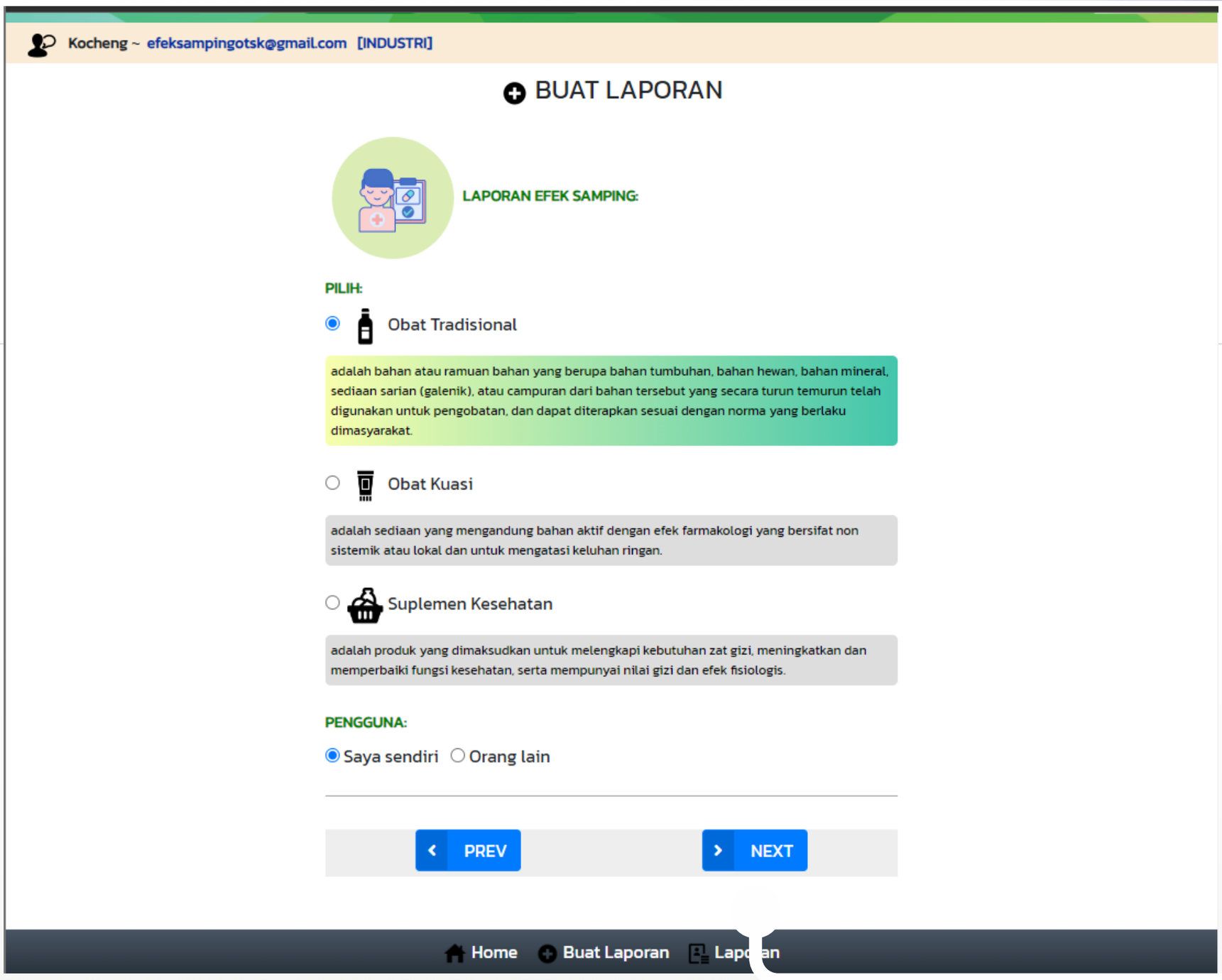
Fasilitas entry ini digunakan untuk menginput data efek samping/ kejadian tidak diinginkan satu persatu.

1.1 ENTRY MANUAL 1 PER 1



Klik menu **ENTRY MANUAL 1 PER 1**

PILIH KOMODITAS DAN PENGGUNA

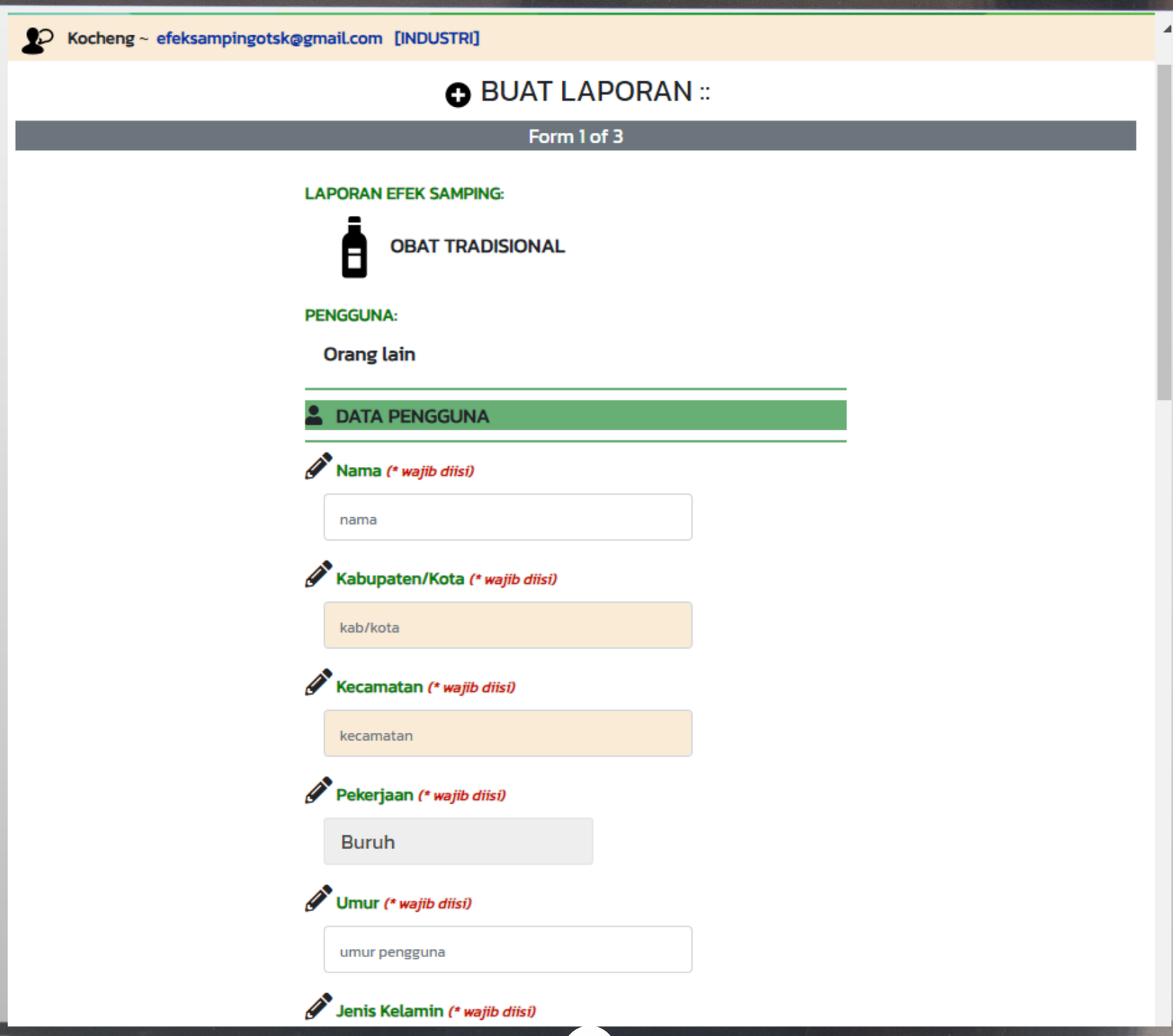


Pilih komoditas yang akan dilaporkan efek samping/ kejadian tidak diinginkan (**OBAT TRADISIONAL/ OBAT KUASI/ SUPLEMEN KESEHATAN**). Pilih pengguna **SAYA SENDIRI** atau **ORANG LAIN.**

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

Klik **NEXT** untuk lanjut ke form berikutnya

ENTRY DATA PENGGUNA



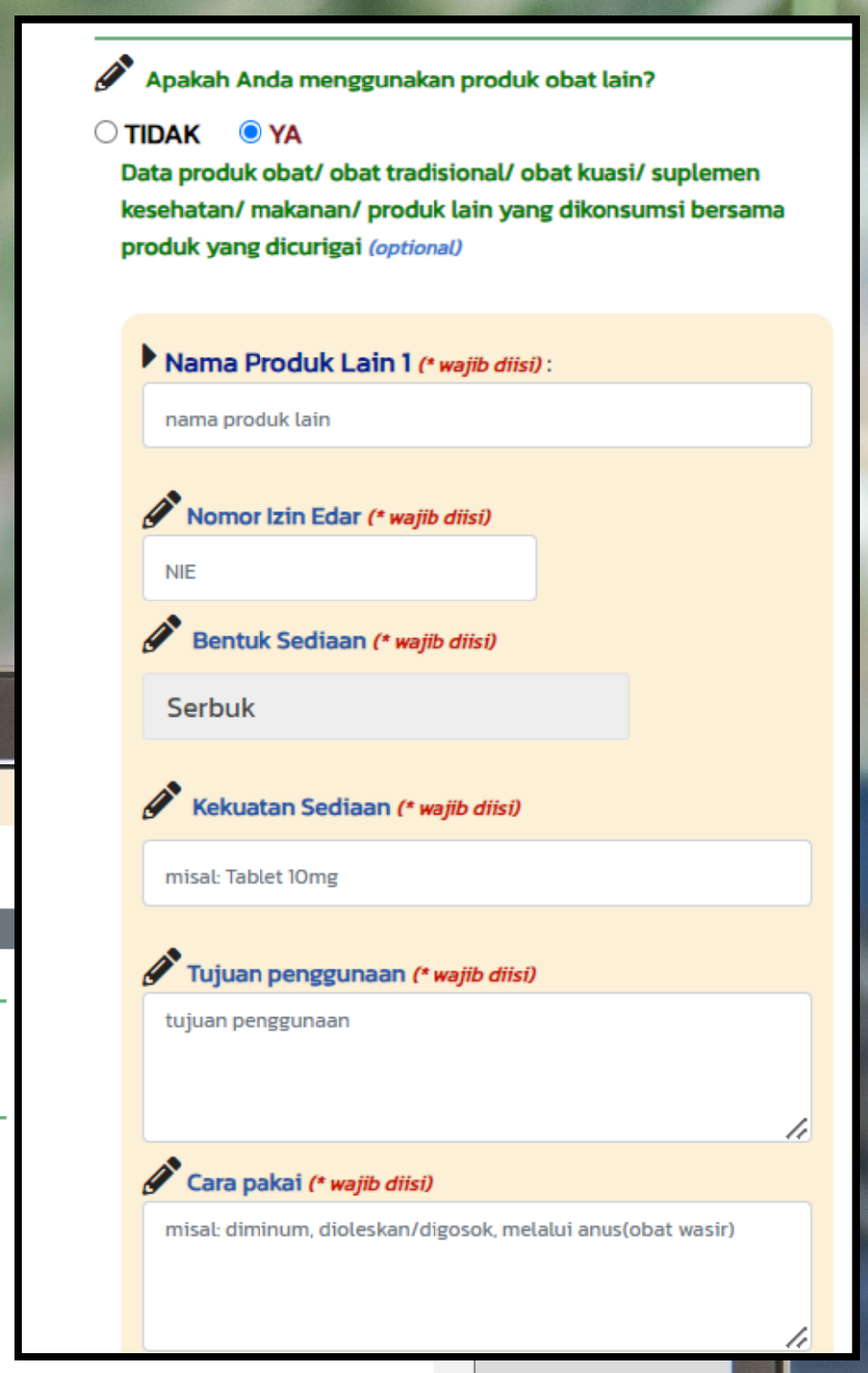
Isi **DATA PENGGUNA :**

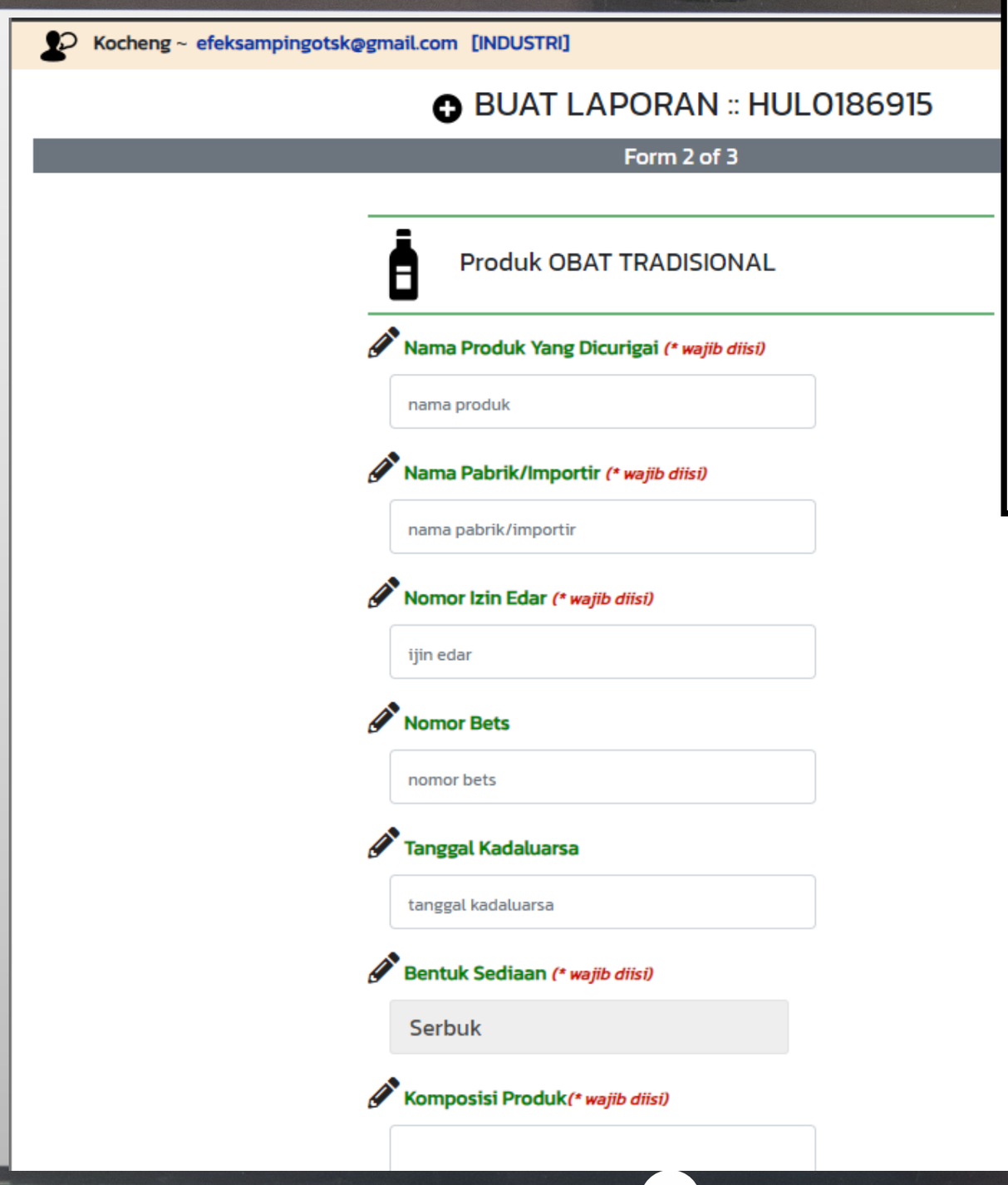
Nama, Alamat, Pekerjaan, Umur, Jenis Kelamin, No. HP, Berat dan Tinggi Badan, Tekanan Darah, Riwayat penyakit, Obat yang dikonsumsi terkait riwayat penyakit

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





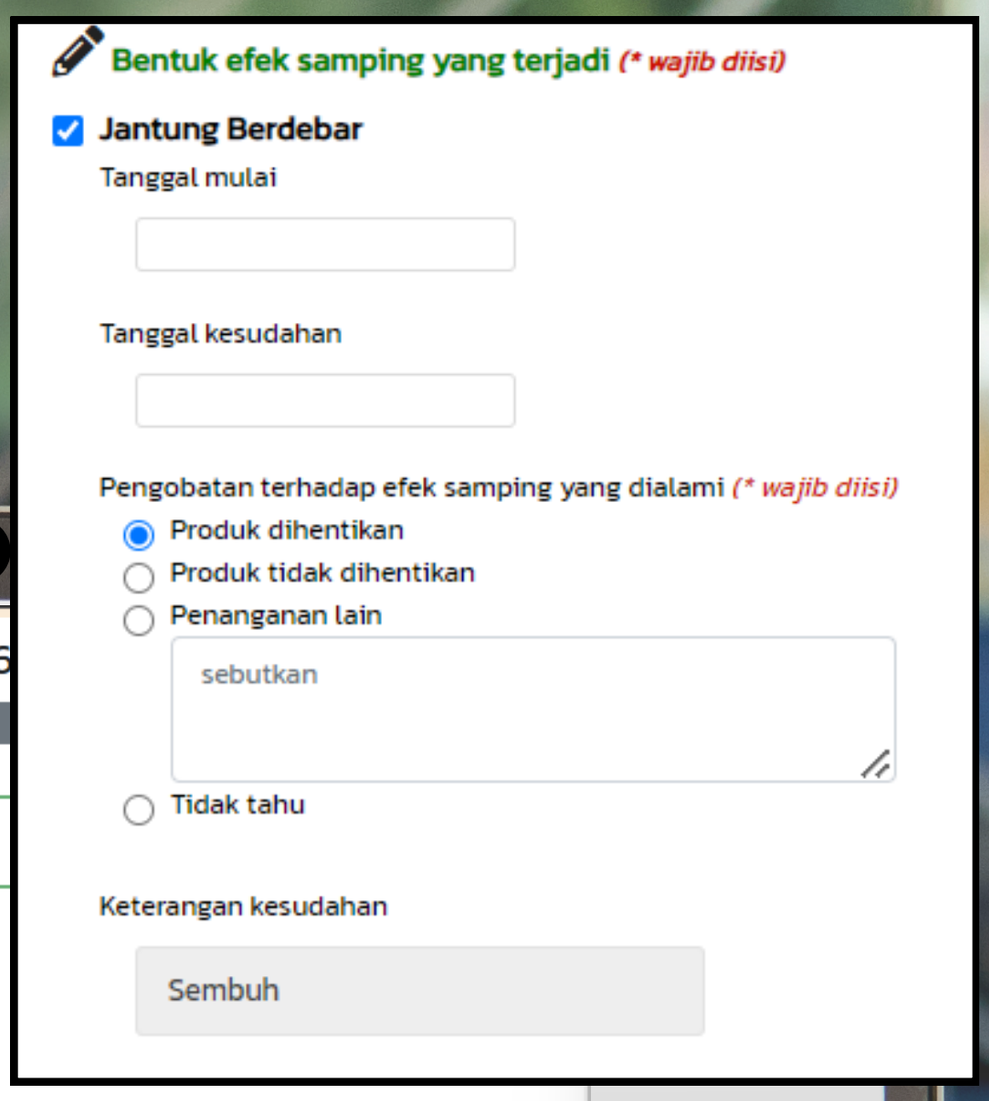
Isi **DATA PRODUK:**

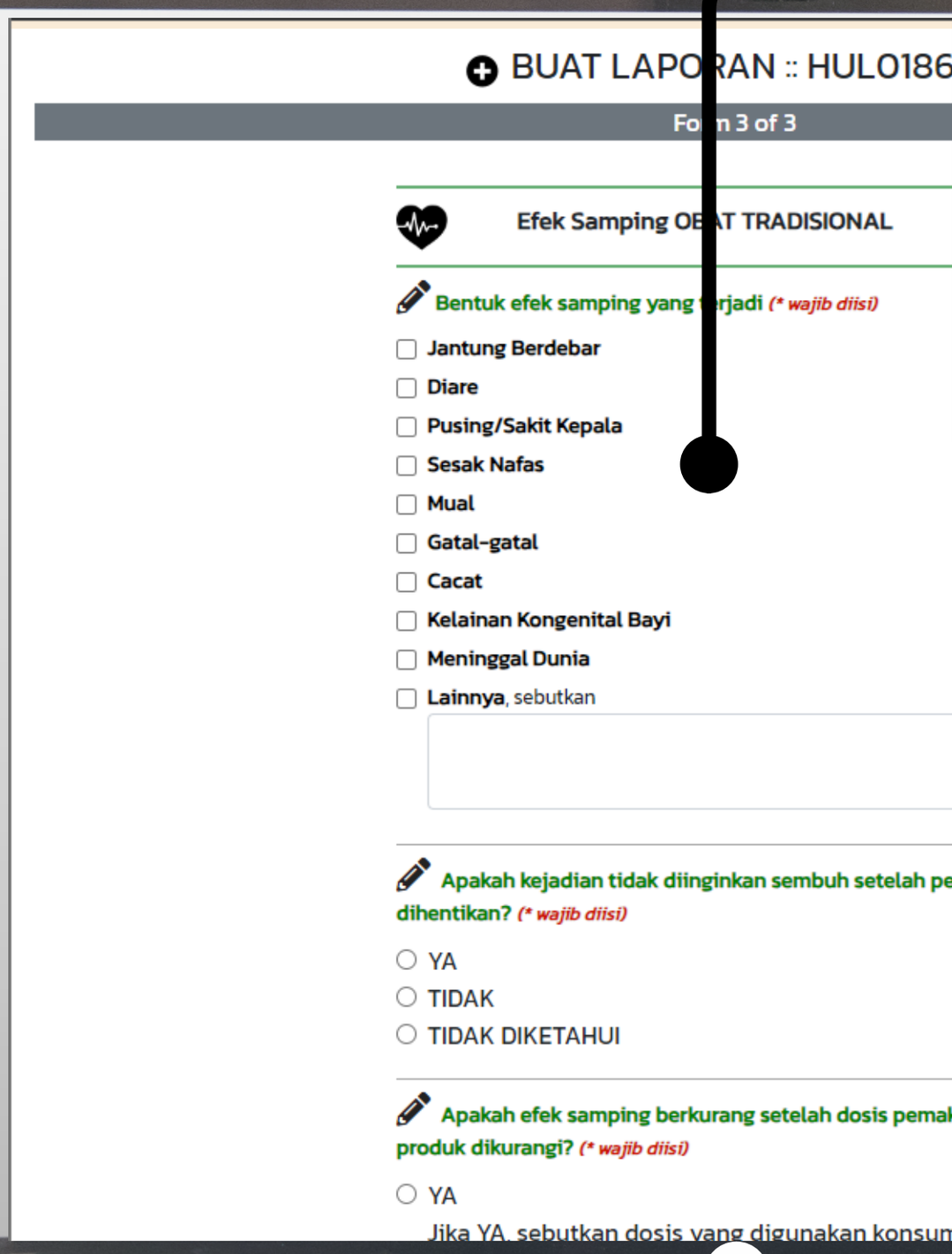
Nama produk yang dicurigai, nama pabrik/ importir, NIE, No Bets, Kedaluwarsa, Bentuk Sediaan, Komposisi produk, cara pemberian, dosis, tanggal pemakaian produk, tujuan penggunaan produk, manfaat yang dirasakan, foto produk bila ada, produk lain yang digunakan. Pastikan data yang diisi benar dan lengkap.

Klik **NEXT** untuk lanjut ke form berikutnya

ENTRY DATA EFEK SAMPING

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



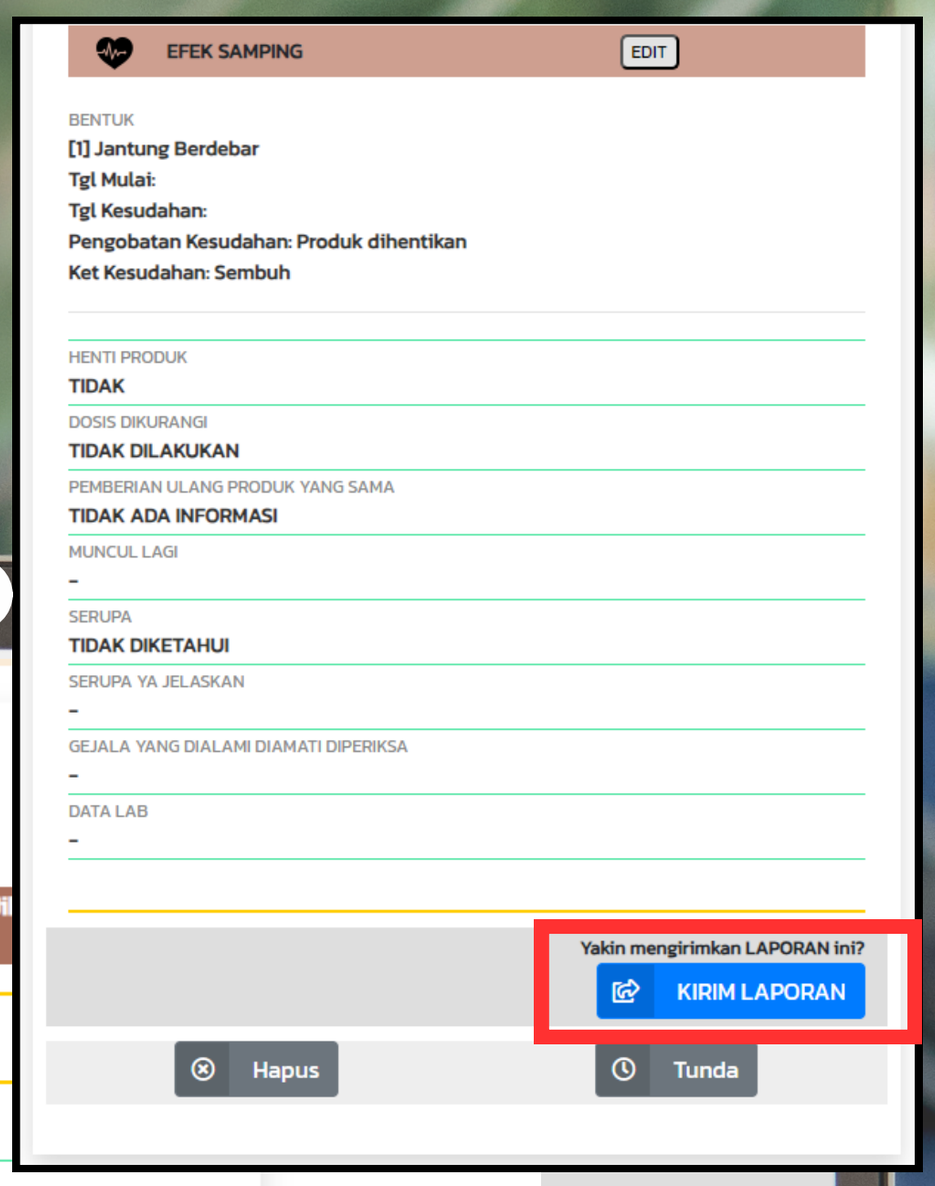


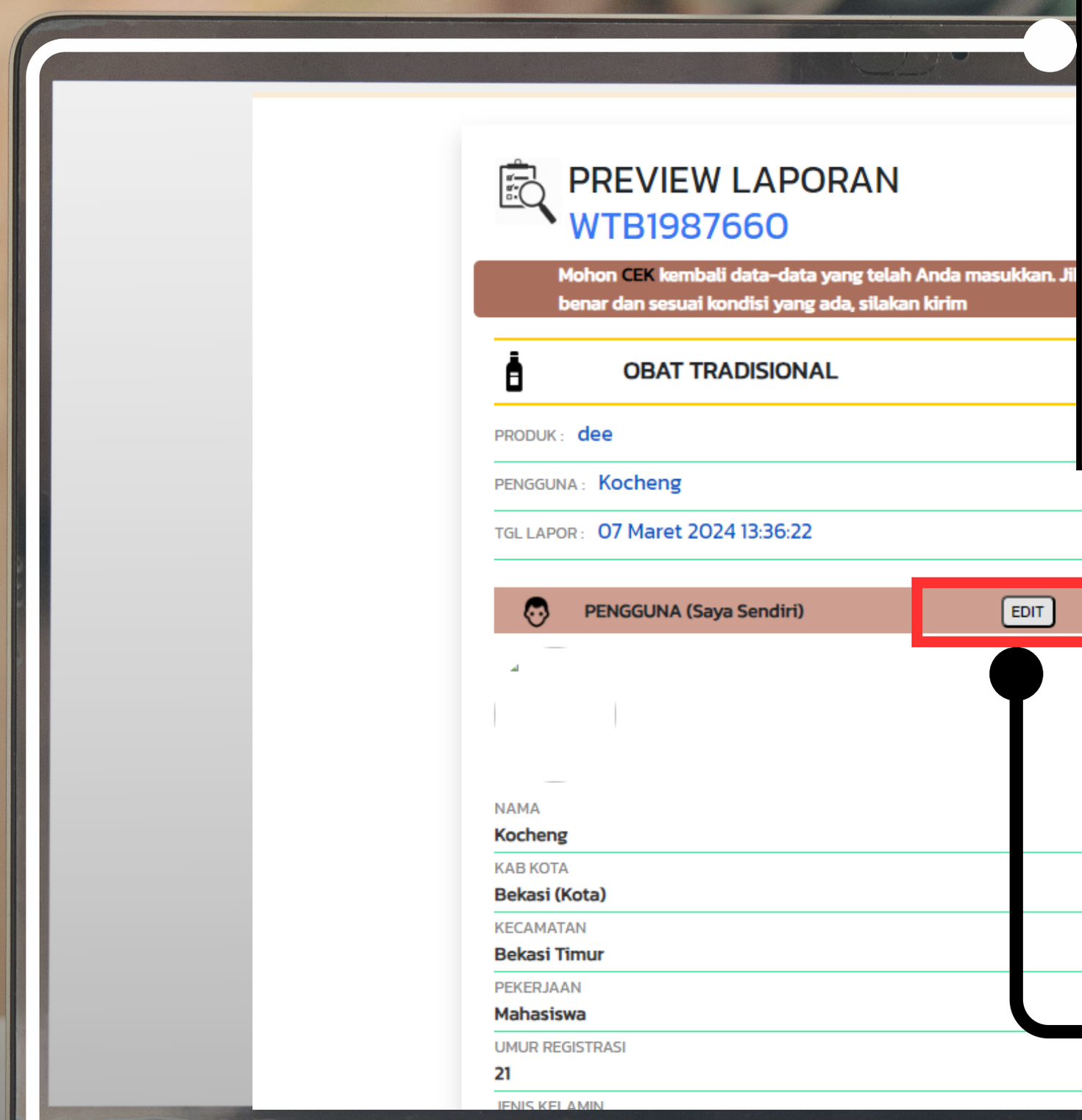
Isi **DATA EFEK SAMPING PRODUK:**

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

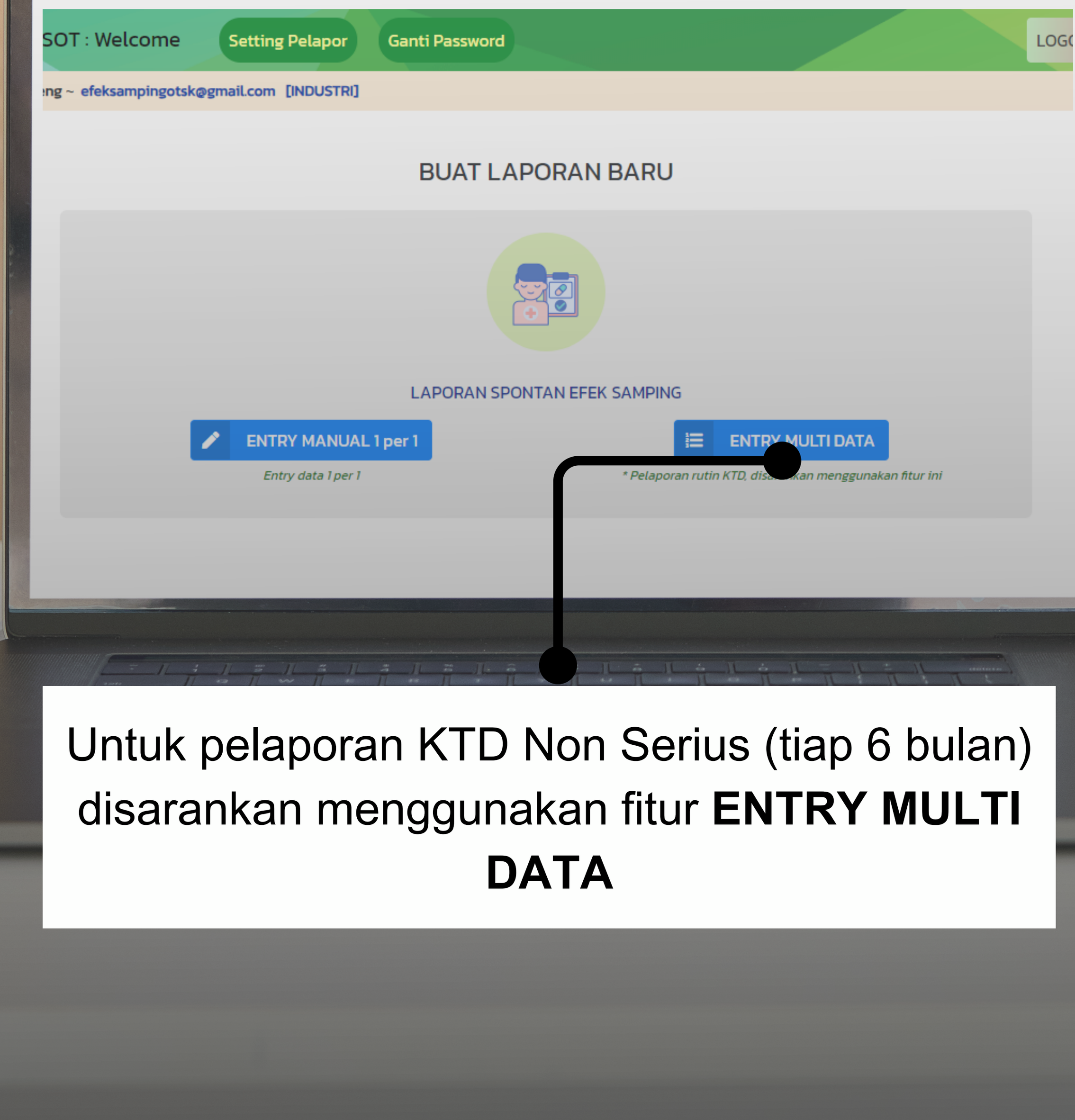




Setelah selesai input data, Anda dapat melakukan **PREVIEW LAPORAN/ TINJAU ULANG LAPORAN** sebelum mengirimkan laporan. Anda dapat mengedit apabila ada informasi yang tidak sesuai melalui menu **EDIT.**

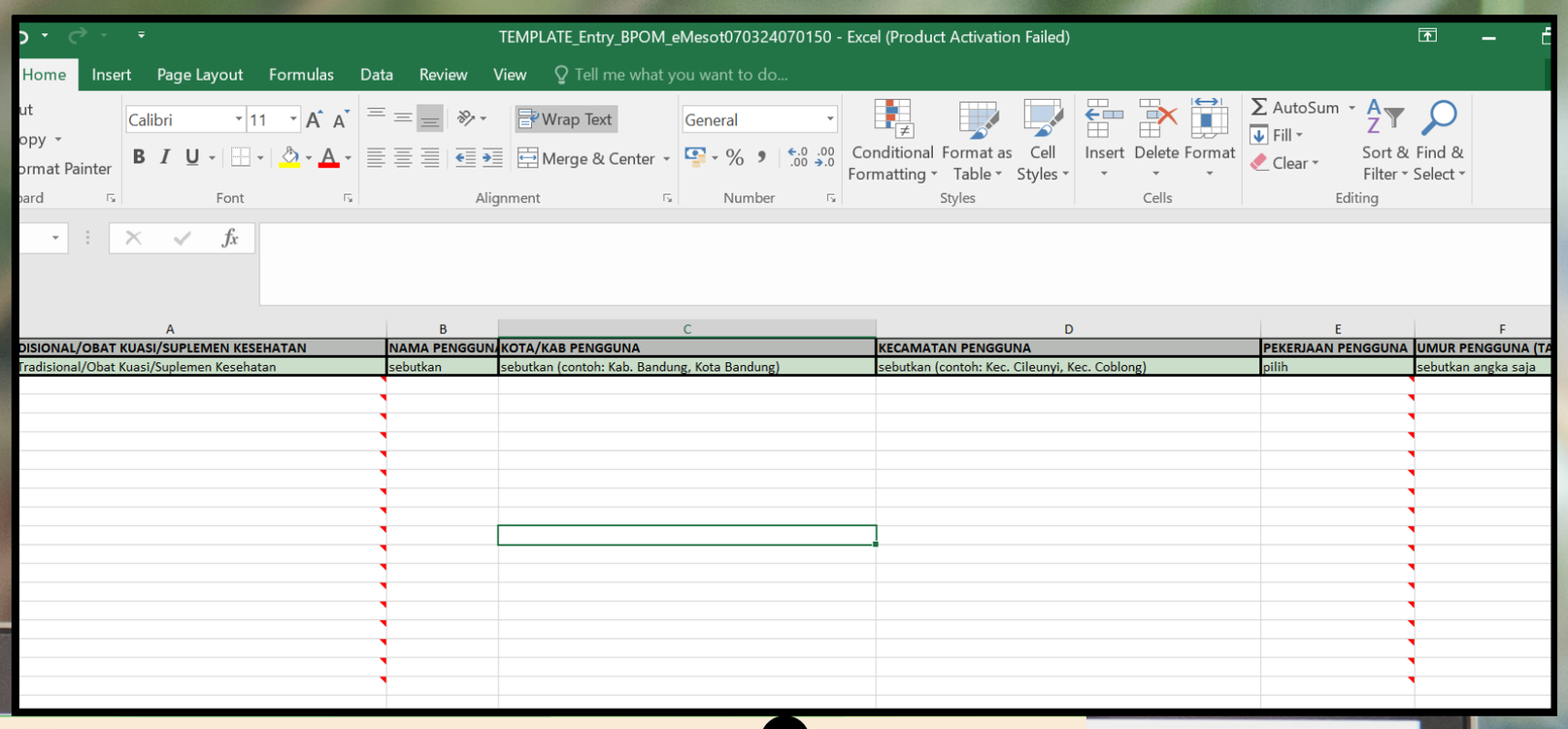
Klik **KIRIM LAPORAN** untuk mengirimkan laporan, **TUNDA** untuk menyimpan draft, atau **HAPUS** untuk menghapus draft

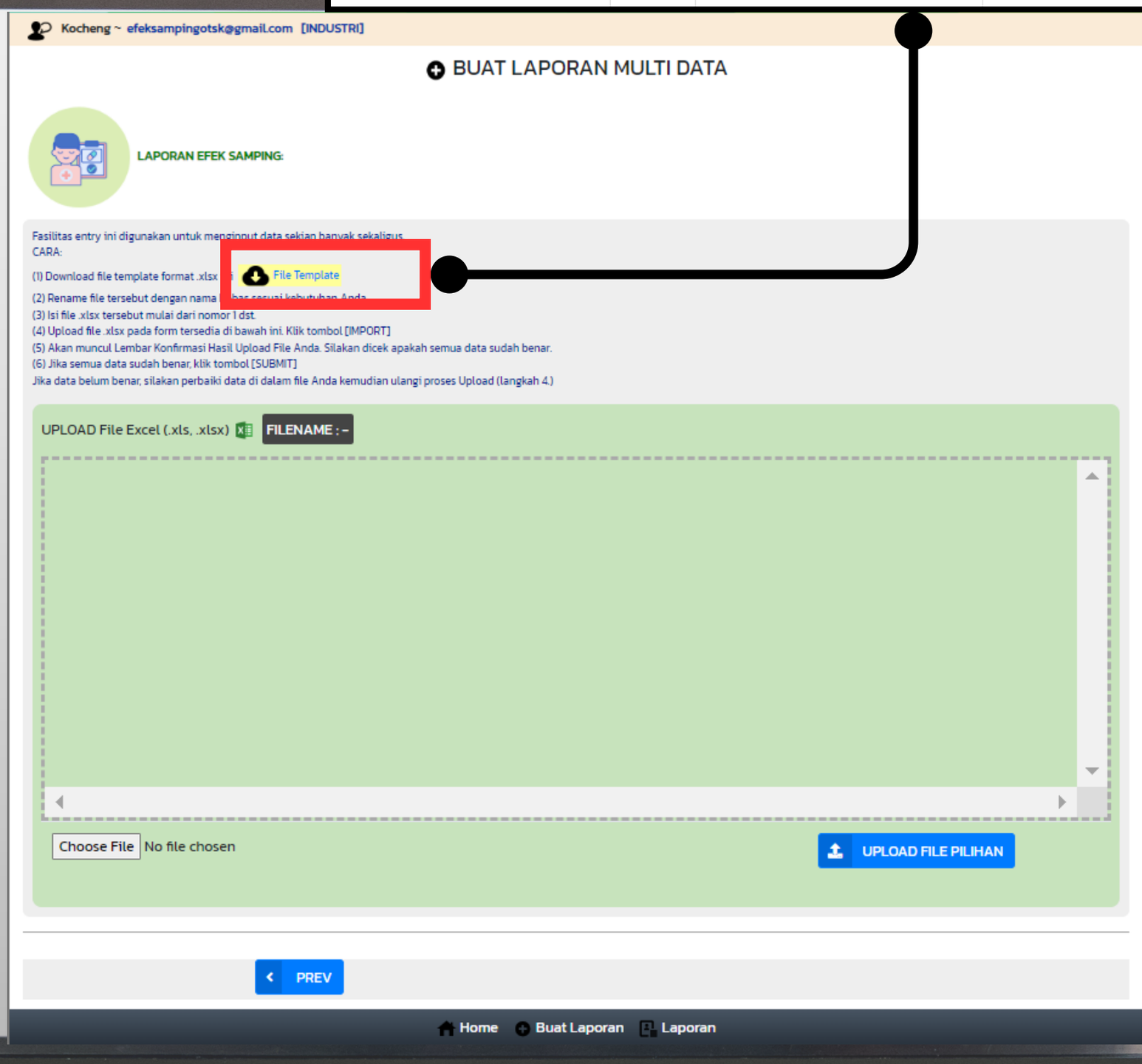
1.2 ENTRY MULTI DATA



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

Download template multi data

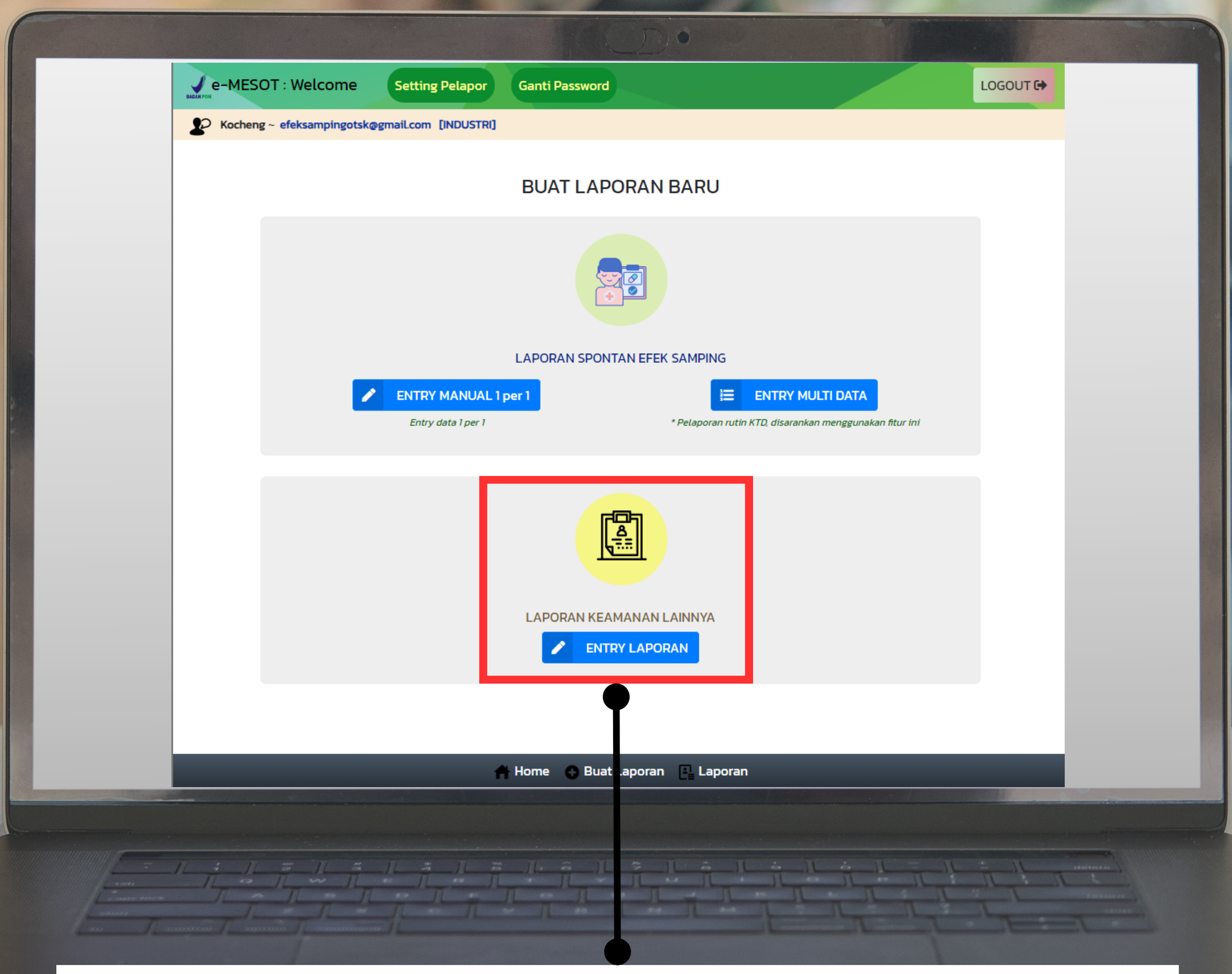




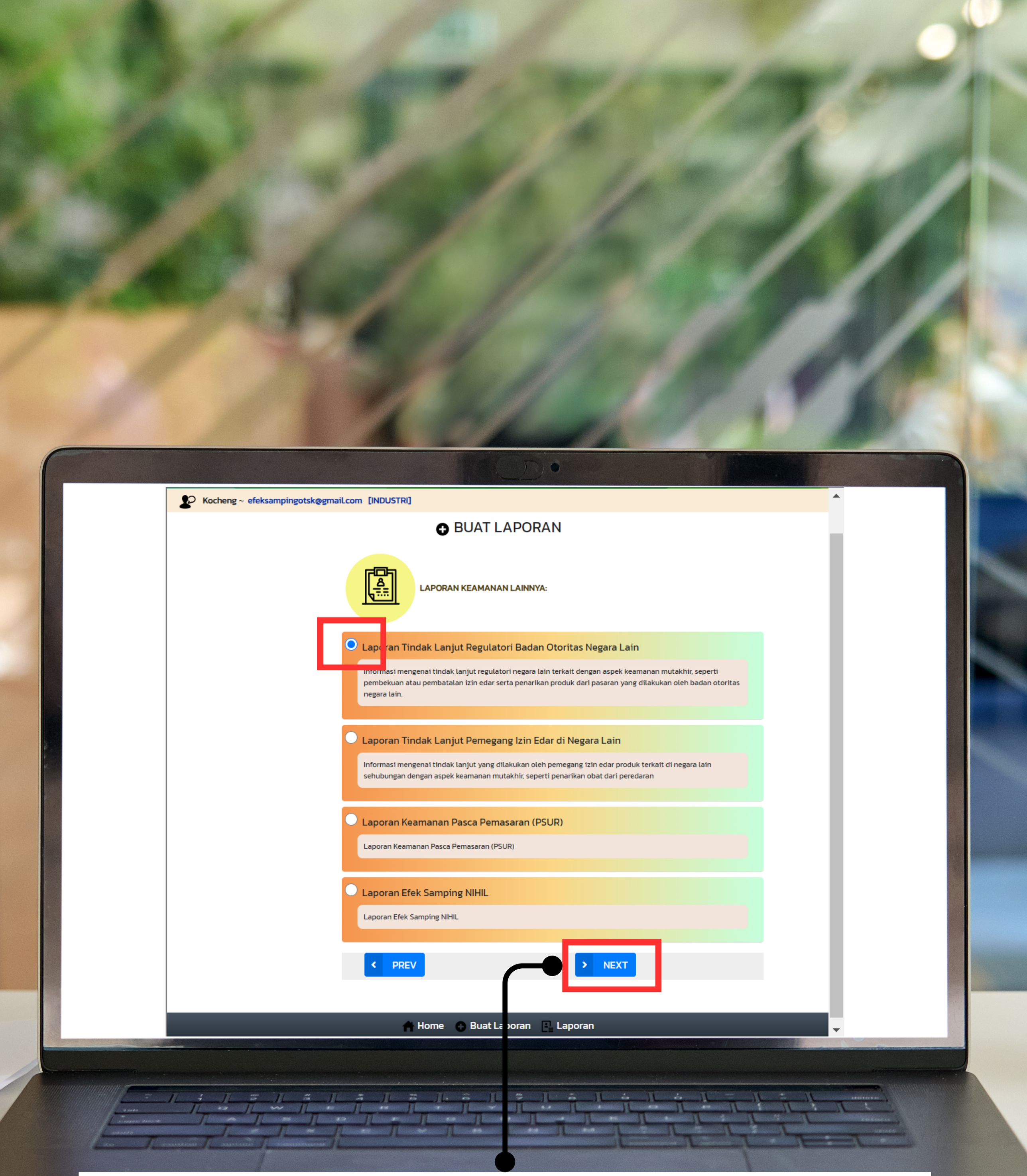
1. Download file template format .xlsx
2. Rename file tersebut dengan nama bebas sesuai kebutuhan Anda
3. Isi file .xlsx tersebut mulai dari nomor 1 dst.
4. Upload file .xlsx pada form tersedia. Klik tombol **CHOOSE FILE**
5. Jika file sudah benar, klik tombol **UPLOAD FILE PILIHAN**
6. Jika file belum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



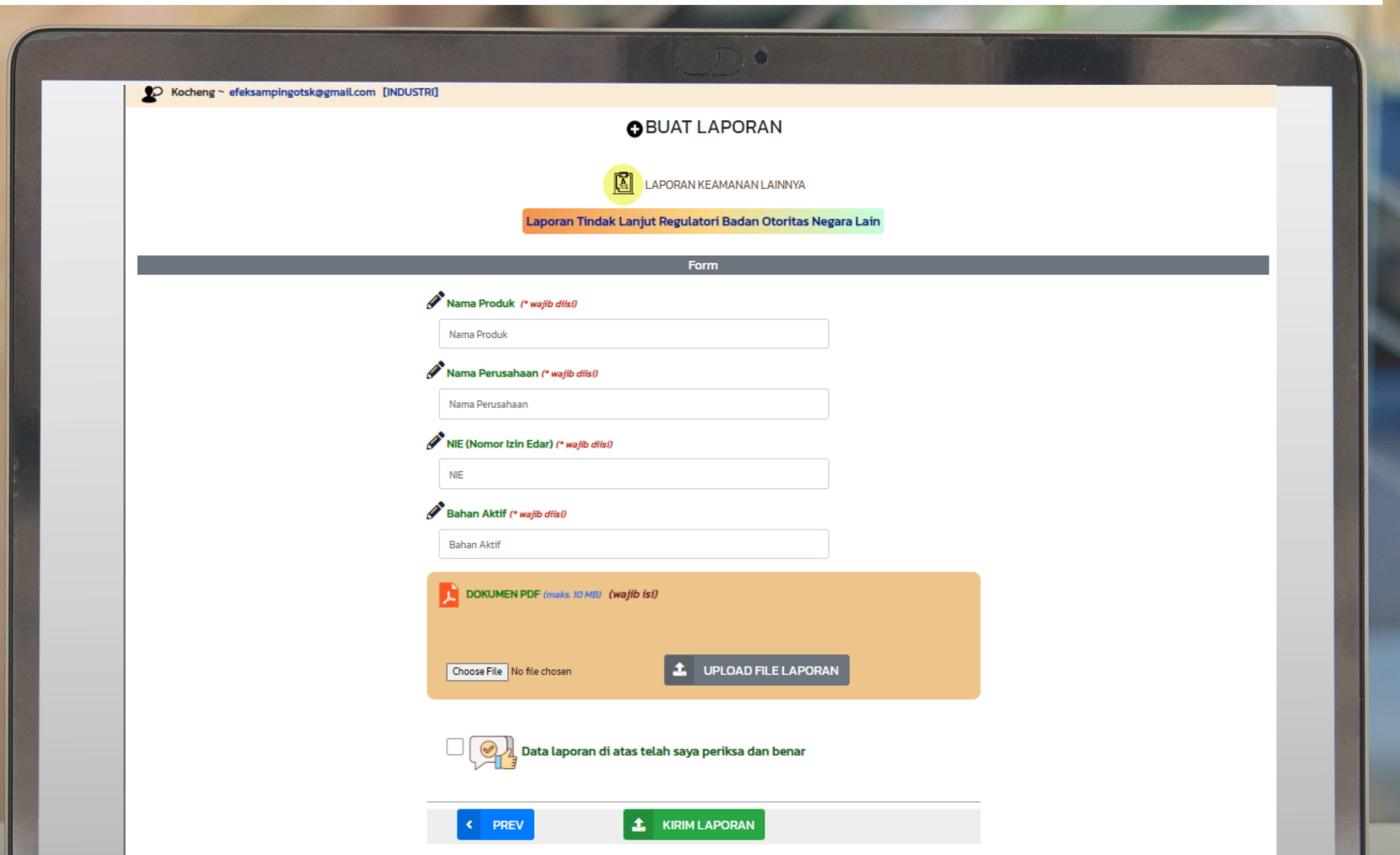
Klik **ENTRY LAPORAN**



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

2.1 LAPORAN TINDAK LANJUT REGULATORI BADAN OTORITAS NEGARA LAIN

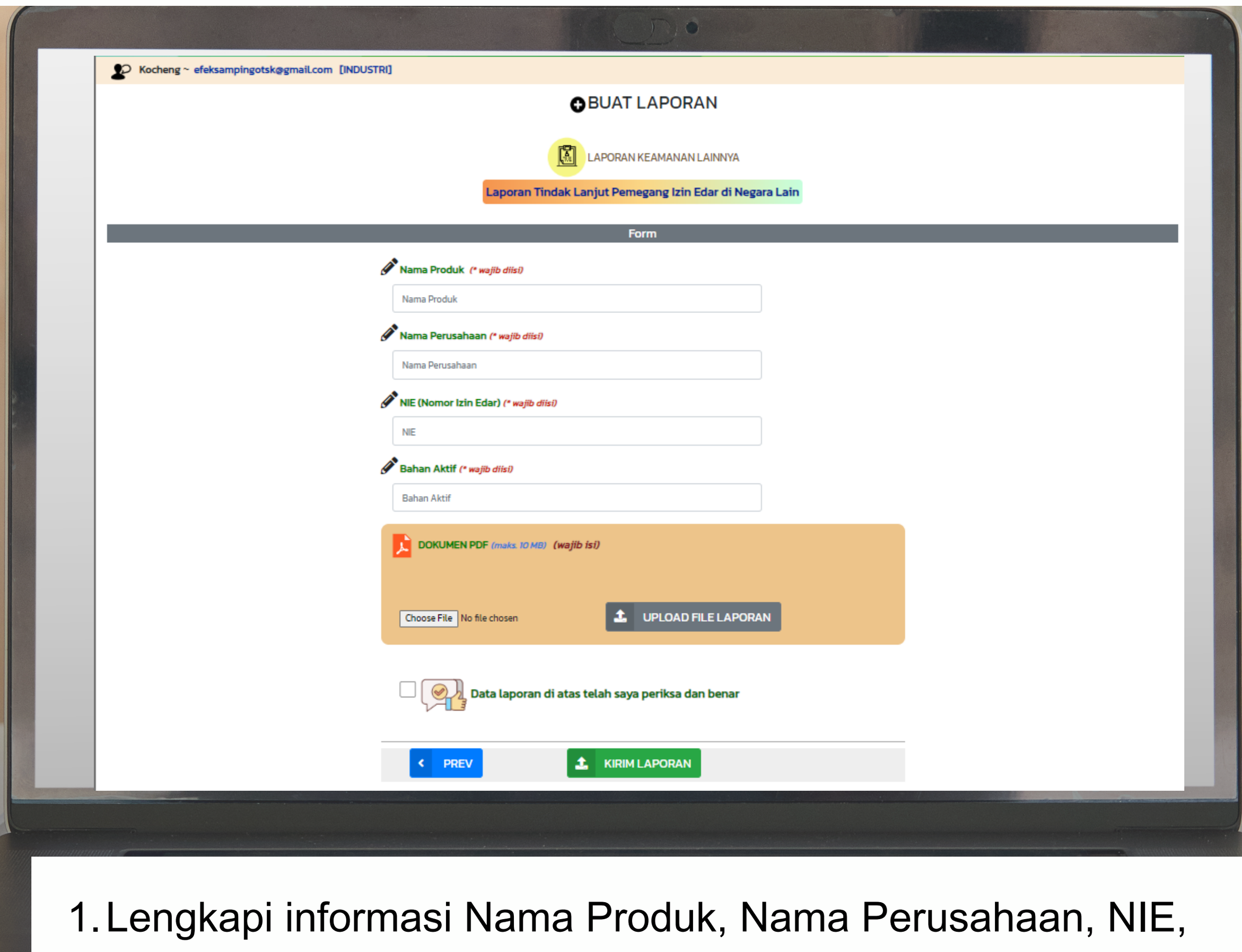
Pemegang izin edar wajib melaporkan informasi tindak lanjut regulatori negara lain terkait dengan aspek keamanan seperti pembekuan/ pembatalan NIE, penarikan produk, dll.



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

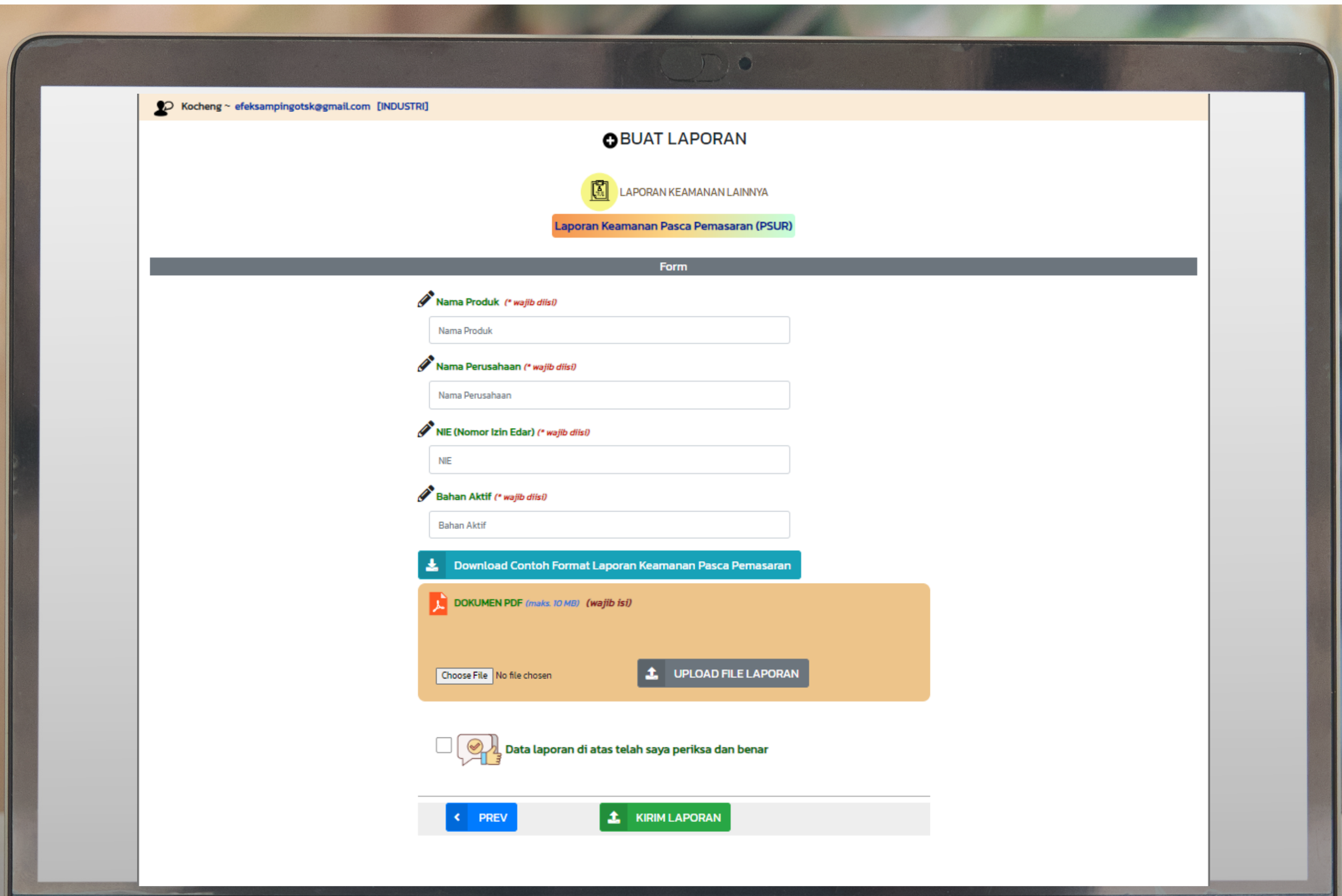
Pemegang izin edar wajib melaporkan tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan, seperti penarikan misalnya penarikan poduk dari peredaran



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

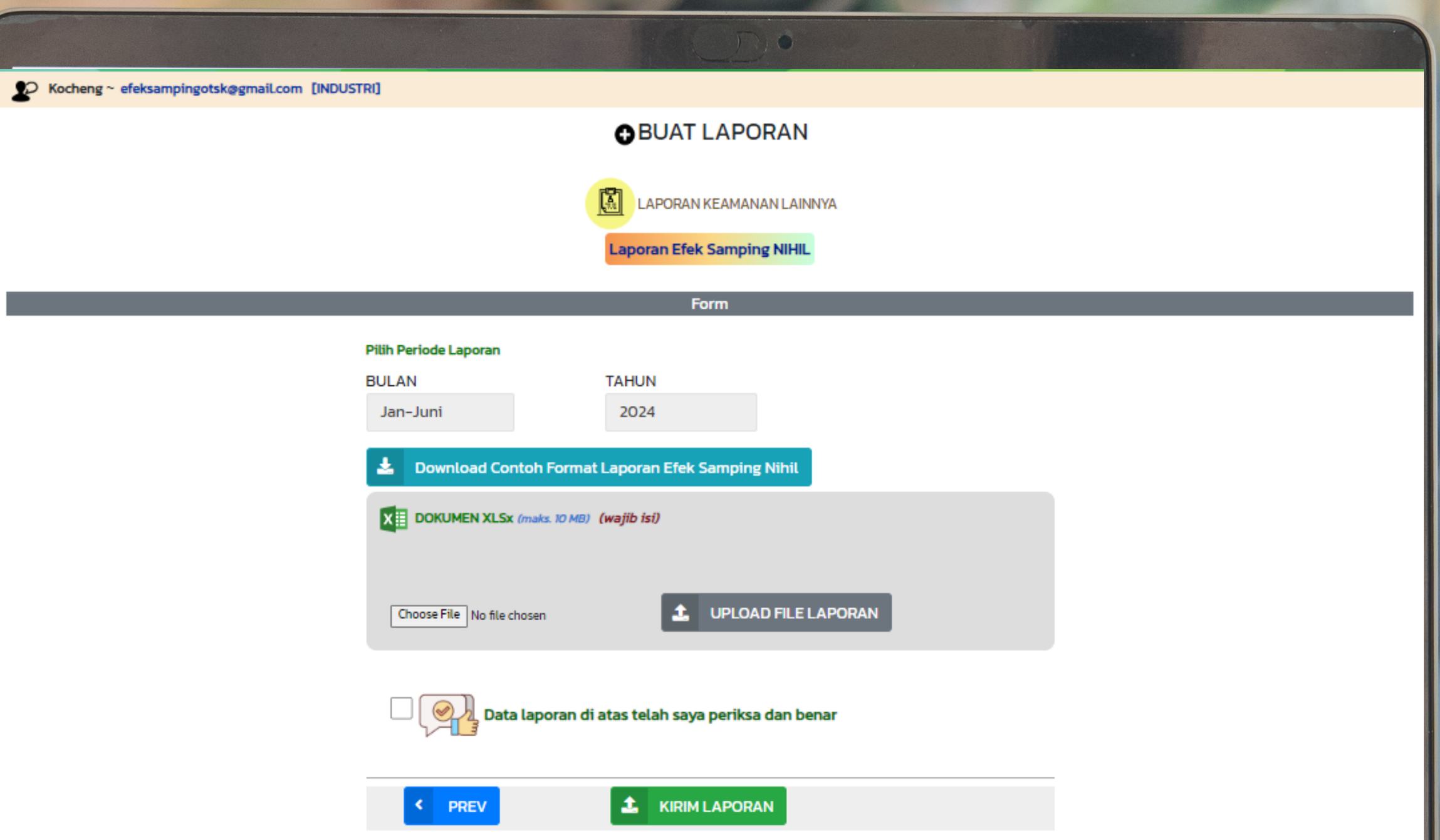
Pemegang izin edar wajib melaporkan tindak lanjut yang dilakukan oleh pemegang izin edar produk terkait di negara lain sehubungan dengan aspek keamanan, seperti penarikan misalnya penarikan poduk dari peredaran



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



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)