STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENCATATAN, PEMANTAUAN, DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA **BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA HUKUM** **SEKRETARIAT**	**NOMOR SOP**	SDM-127.OT.02.02 TAHUN 2026
	TANGGAL PEMBUATAN	30 JUNI 2026
	TANGGAL REVISI	
	TANGGAL EFEKTIF	30 JUNI 2026
	DISAHKAN OLEH	**KEPALA BPSDM HUKUM** **GUSTI AYU PUTU SUWARDANI** **NIP. 196610261990012001**
	NAMA SOP	**PENCATATAN, PEMANTAUAN, DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT**

DASAR HUKUM :	**KUALIFIKASI PELAKSANA :**
1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2021 Tentang Sandar Pelayanan Kefarmasian di Klinik 3. Peraturan Menteri Kesehatan nomor 11 tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelengggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	1. Apoteker atau asisten apoteker (AA) 2. Memahami acuan yang jelas dalam melakukan pencatatan, pemantauan, dan pelaporan efek samping obat secara sistematis dan teratur
KETERKAITAN :	**PERALATAN/PERLENGKAPAN :**
1. SOP Skrining Pasien Tidak Darurat 2. SOP Skrining Pasien Darurat 3. SOP Pelayanan Pemeriksaan Pasien Umum 4. SOP Pelayanan Pemeriksaan Pasien Gigi dan Mulut 5. SOP Pengadaan Obat 6. SOP Penanganan Obat Kadaluwarsa	1. Rekam Medis 2. Lembar Monitoring Efek Samping Obat 3. Komputer 4. Jaringan Internet 5. ATK
PERINGATAN :	**PENCATATAN DAN PENDAFTARAN :**
Apabila SOP ini tidak dilaksanakan maka proses pencatatan, pemantauan, dan pelaporan efek smaping obat di Klinik Pratama BPSDM Hukum akan terhambat.	Disimpan sebagai arsip dan dokumen

NOMOR SOP	SDM-127.OT.02.02 TAHUN 2026
TANGGAL PEMBUATAN	30 JUNI 2026
TANGGAL REVISI	
TANGGAL EFEKTIF	30 JUNI 2026

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENCATATAN, PEMANTAUAN, DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT

No	Kegiatan	Pelaksana						Mutu Baku			
		Pasien	Tenaga Kesehatan	Dokter	Apoteker/AA	Koordinator Klinik	Tim Mutu Klinik	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
1	Melaporkan kejadian efek samping obat							Laporan Pasien	5 menit	Laporan	
2	Menerima informasi kejadian efek samping obat							Rekam medis	5 menit	Berita acara pelaporan	
3	Melakukan langkah-langkah medis dan non medis untuk mengatasi keadaan tidak diinginkan dari efek samping obat							Rekam medis	15 menit	Rencana tindakan	
4	Memantau pasien yang melaporkan efek samping obat dan menjelaskan kepada pasien cara pemakaian dan menjelaskan bila terjadi efek samping obat							Rekam medis	30 menit	Laporan hasil pemantauan	
5	Mencatat kejadian efek samping obat beserta langkah medis yang telah dilakukan di rekam medis							Rekam medis	15 menit	Rekam medis	
6	Mencatat kejadian efek samping obat tersebut di lembar Monitoring Efek Samping Obat (MESO)							Rekam medis	15 menit	Lembar monitoring efek samping obat	
7	Membuat laporan efek samping obat							Rekam medis	15 menit	Nota dinas	
8	Memeriksa laporan kemudian menandatangani laporan efek samping obat untuk diteruskan ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional							Rekam medis	15 menit	Laporan MESO	
9	Melaporkan kejadian efek samping obat dan kejadian tidak diinginkan kepada tim mutu untuk dilakukan evaluasi dan tindak lanjuk							Laporan MESO	5 menit	Nota dinas	
10	Melakukan evaluasi dan tindak lanjut							Laporan MESO	30 menit	Hasil evaluasi	

