BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.01.1.35.04.19.1292 TAHUN 2019
TENTANG
PEMBENTUKAN KOMITE PENGKAJIAN HASIL PENGAWASAN PENYEDIA OBAT JAMINAN KESEHATAN NASIONAL

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin tersedianya obat yang aman, berkhasiat, dan bermanfaat dalam penyelenggaraan program jaminan kesehatan, perlu dilakukan pengkajian terhadap hasil pengawasan penyedia obat untuk pemenuhan aspek keamanan, khasiat, dan mutu obat Jaminan Kesehatan Nasional;

b. bahwa untuk melakukan pengkajian sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu dibentuk komite pengkajian hasil pengawasan penyedia obat Jaminan Kesehatan Nasional;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pembentukan Komite Pengkajian Hasil Pengawasan Penyedia Obat Jaminan Kesehatan Nasional;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059;

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/659/2017 tentang Formularium Nasional;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEMBENTUKAN KOMITE PENGKAJIAN HASIL PENGAWASAN PENYEDIA OBAT JAMINAN KESEHATAN NASIONAL.

Kesatu : Membentuk dan menetapkan Komite Pengkajian Hasil Pengawasan Obat Jaminan Kesehatan Nasional, yang selanjutnya disebut Komite Pengkajian dengan susunan

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Komite Pengkajian sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu mempunyai tugas:

a. mengusulkan kriteria evaluasi hasil pengawasan penyedia obat Jaminan Kesehatan Nasional;
b. memberikan saran/pertimbangan dalam proses evaluasi terhadap hasil pengawasan penyedia obat Jaminan Kesehatan Nasional;
c. melakukan penilaian secara periodik terhadap hasil pengawasan penyedia obat Jaminan Kesehatan Nasional untuk pemenuhan aspek mutu dan keamanan Obat; dan
d. memberikan rekomendasi berdasarkan keputusan hasil pembahasan sebagai bahan pertimbangan pemilihan obat Jaminan Kesehatan Nasional kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Dalam hal dibutuhkan tenaga ahli selain yang tercantum dalam Komite Pengkajian, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat menunjuk narasumber tenaga ahli.

Keempat : Dalam melaksanakan tugasnya sebagaimana dimaksud diktum Kedua, Komite Pengkajian harus menandatangani surat pernyataan tidak memiliki pertentangan kepentingan.

Kelima : Komite Pengkajian melaporkan hasil pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Keenam : Biaya yang diperlukan dalam pelaksanaan tugas Komite Pengkajian dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Ketujuh : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 April 2019
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.01.1.35.04.19.1292 Tahun 2019
TENTANG
PEMBENTUKAN KOMITE PENGKAJIAN HASIL PENGAWASAN OBAT JAMINAN KESEHATAN NASIONAL

SUSUNAN KOMITE PENGKAJIAN HASIL PENGAWASAN PENYEDIA OBAT JAMINAN KESEHATAN NASIONAL

Ketua	:	Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Wakil Ketua	:	Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Sekretaris	:	Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

A. Tim Ahli

1. Dra. Lucky S. Slamet, MSc.;
2. Dra.Retno Tyas Utami, M.Epid.;
3. Prof. Dra. Arini Setiawati, PhD;
4. Prof. dr. Iwan Dwiprahasto, MMedSc., PhD;
5. Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK;
6. Dr. Syarifah Liza Munira;
7. Diahhadi Setyonaluri,PhD;
8. Dr.drg.Mardiati Nadjib; dan
9. Dr. Yusi Anggriani, S.Si., Apt.,MKes.

B. Tim Internal

Bidang Kajian Kepatuhan Sarana Produksi

1. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor;
2. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan;

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

3. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
4. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
5. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus;
6. Kepala Sub Direktorat Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
7. Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
8. Fajar Rakhmatulloh, S.Farm., Apt.; dan
9. Raditya Sapta A., S. Farm., Apt.

Bidang Kajian Pengawasan Sarana Distribusi Obat

1. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
2. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I;
3. Kepala Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II;
4. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
5. Kepala Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I;
6. Kepala Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I;
7. Kepala Seksi Standardisasi Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; dan
8. Teti Hastati,, S.Si., Apt., MKM.

Bidang Kajian Pengawasan Mutu Obat

1. Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
2. Kepala Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan;
3. Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan;
4. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
5. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
6. Kepala Sub Direktorat Registrasi Obat Generik;
7. Kepala Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
8. Kepala Sub Direktorat Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
9. Kepala Seksi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
10. Kepala Seksi Pengawasan Promosi dan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
11. Kepala Seksi Standardisasi Mutu Obat Generik, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
12. Kepala Sub Bidang Obat;
13. Dra. Dedeh Endawati, Apt., M.Biomed.; dan
14. Babay Asih Suliasih, S.Si., Apt., M.Sc.;

Bidang Kajian Pengawasan Keamanan Obat

1. Direktur Registrasi Obat;
2. Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid.;
3. Kepala Sub Direktorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus;
4. Kepala Sub Direktorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi;
5. Kepala Sub Direktorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
6. Kepala Bagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja;

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

7. Kepala Seksi Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
8. Kepala Seksi Surveilan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO