BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.33.11.11.09579 TAHUN 2011
TENTANG

PENUNJUKAN SPESIALIS UNTUK INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan produk terapetik yang tidak memenuhi syarat mutu, keamanan, khasiat/kemanfaatan obat dan obat tradisional yang beredar perlu dilakukan pengawasan yang intensif terhadap industri farmasi dan industri obat tradisional;

b. bahwa dalam pelaksanaan pengawasan terhadap industri farmasi dan industri obat tradisional selain pengawasan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) juga dilakukan pengawasan teknis di bidang pengujian dan registrasi;

c. bahwa untuk melakukan pengawasan teknis sebagaimana dimaksud dalam huruf b diperlukan tenaga pengawas Spesialis yang mempunyai kompetensi khusus di bidangnya;

d. bahwa nama-nama sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini dianggap kompeten dan memenuhi syarat untuk ditunjuk menjadi Spesialis untuk Inspeksi CPOB dan Inspeksi CPOTB;

e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan hurud d perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penunjukan Spesialis untuk Inspeksi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Inspeksi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;

Jalan Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 Indonesia
Telephone : 62-21 - 4244688, Fax. : 62-21 - 4250764

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

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. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;

6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;

7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 43/Menkes/SK/II/1998 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.0027 Tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2006 sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.01.23.09.10.9030 Tahun 2010;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENUNJUKAN SPESIALIS UNTUK INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK.

Pertama : Menunjuk dan menetapkan Spesialis untuk Inspeksi CPOB dan Inspeksi CPOTB sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Spesialis untuk Inspeksi CPOB dan Inspeksi CPOTB mempunyai tugas melakukan pengawasan sesuai dengan kompetensi di bidangnya bersama-sama dengan Inspektur CPOB atau Inspektur CPOTB dalam rangka pengawasan penerapan CPOB pada industri farmasi dan CPOTB pada industri obat tradisional yang berlokasi di Indonesia maupun di luar negeri bila diperlukan.

Ketiga : Sebelum melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua, Spesialis untuk Inspeksi CPOB dan Inspeksi CPOTB wajib menandatangani pakta integritas sebagai persyaratan sistem manajemen mutu yang berlaku.

Keempat : Spesialis untuk Inspeksi CPOB dan Inspeksi CPOTB bertanggung jawab kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui pemberi tugas yang bertindak atas nama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kelima : Keputusan ini berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan .

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 November 2011

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 19511227 198003 2 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:
1. Seluruh Pejabat Eselon 1 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Seluruh Pejabat Eselon 2 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia;
4. Yang bersangkutan.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
NOMOR HK.04.1.33.11.11.09579 TAHUN 2011
TENTANG

PENUNJUKAN SPESIALIS UNTUK INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

A. DAFTAR SPESIALIS INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB)

No.	Nama	Spesialisasi	Kedudukan
1	Dra. Sri Wahyuningsih, M.Si	Pengujian Vaksin/ Produk Biologi	Badan POM RI
2	Dra. E. Ika Prawahju A.	Pengujian Vaksin/ Produk Biologi	Badan POM RI
3	Dra. Risma D.R. Matondang	Pengujian Vaksin/ Produk Biologi	Badan POM RI
4	Dra. Wiwik Ambarwati, M.Epid	Pengujian Vaksin/ Produk Biologi	Badan POM RI
5	Dra. Mirawati Siregar, M.Si	Pengujian Produk Terapetik	Badan POM RI
6	Dra. Rita Aritonang	Pengujian Produk Terapetik	Badan POM RI
7	Dra. Hariati Wiratningrum, M.Si	Pengujian Produk Terapetik	Badan POM RI
8	Nina Maulani, S.F., Apt.	Pengujian Produk Terapetik	Badan POM RI
9	Dra. T. Rosalyn	Pengujian Produk Terapetik	Badan POM RI
10	Bertha Lolo Lukita, S.Si	Pengujian Mikrobiologi	Badan POM RI
11	Drs. Rusmadi Eko Priyono, M.Si	Pengujian Mikrobiologi	Badan POM RI
12	Dilla Shavera, S.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI
13	Nova Emelda, M.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI
14	Anggi Tiarani, S.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI
15	Atti Ratnawiati, S.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

No.	Nama	Spesialisasi	Kedudukan
16	Lindayana, S.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI
17	Mina Yulistyaningsih, S.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI
18	Lia Fitriya, S.Si	Registrasi Obat Copy	Badan POM RI
19	Juliati, S.Si.,Apt	Registrasi Produk Biologi	Badan POM RI
20	Ramjani Simalango, S.Si.,Apt	Registrasi Produk Biologi	Badan POM RI
21	Novi Haryanti, S.Fam	Registrasi Produk Biologi	Badan POM RI
22	Diana Nur Widyosari, S.Si	Registrasi Produk Biologi	Badan POM RI
23	Siska Dhamayanti, S.Si	Registrasi Produk Biologi	Badan POM RI
24	Nanik Sundari, S.Si	Registrasi Obat Baru	Badan POM RI
25	Wenny Trias Ramadanty, S.Si	Registrasi Obat Baru	Badan POM RI
26	Shanti Milani, S.Si	Registrasi Obat Baru	Badan POM RI
27	Ade Irma Haryani, S.Si	Registrasi Obat Baru	Badan POM RI
28	dr. Anis Rachmamandari	Registrasi Obat Baru	Badan POM RI
29	Dra. Yuliana Buntugayang, Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
30	Dra. Hesti Sila Rahayu, Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
31	Rini Wulansari, SSi., Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
32	Indah Ekarini, SSi, Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
33	Rara Dyah Chrissanti, S.Farm., Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
34	Arie Kurnianingsih, S.Farm., Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya

Jalan Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 Indonesia
Telephone : 62-21 - 4244688, Fax. : 62-21 - 4250764



No.	Nama	Spesialisasi	Kedudukan
35	Wahyuwati Kiki Mustikawati, S.Farm., Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
36	Bagoes Lanang, S.Farm., Apt.	Pengujian	BBPOM di Surabaya
37	Dra.Puryani	Pengujian	BBPOM di Surabaya
38	Arie Rochmalia , S.Si	Pengujian	BBPOM di Surabaya
39	Gunawan , S.Si	Pengujian	BBPOM di Surabaya
40	Dra. Yustina Etik H.P, Apt	Pengujian	BBPOM di Yogyakarta
41	Dra. E Rukmini, Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
42	Dra. Sri Mugiyarti, Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
43	Dwi Ernawati, Ssi Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
44	Nuke Herdianawati, Ssi Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
45	Juni Ratnawati, Ssi Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
46	Pniel Mardiana Candra, SSi Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
47	Okti Puji Astuti, SSi Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
48	Arini Himawati, SF Apt	Pengujian	BBPOM di Semarang
49	Astrada Dyna, S.Si	Pengujian	BBPOM di Jakarta
50	Betty Cahyani K, S.F., Apt	Pengujian	BBPOM di Jakarta
51	Theresia Widiastuti, S.Si., Apt	Pengujian	BBPOM di Jakarta
52	Dyah Yuniarti, S.Si	Pengujian	BBPOM di Jakarta
53	Dewi Shynta M., S.Si, Apt	Pengujian	BBPOM di Jakarta
54	Eny Suryani, S.Farm., Apt.	Pengujian	BPOM di Serang



No.	Nama	Spesialisasi	Kedudukan
55	Alia Kadarsih	Pengujian	BBPOM di Bandung
56	Dra. Ami Damilah, Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
57	Asri Yusnitasari, S.Si., Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
58	Dra. Budi Astuti	Pengujian	BBPOM di Bandung
59	Dwi Astrini	Pengujian	BBPOM di Bandung
60	Dra. Endah Sulistyorini, Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
61	Imas Ridawati, S.Si.	Pengujian	BBPOM di Bandung
62	Leni Maryati, S.Si., Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
63	Novy Rianawaty Saefudin, S.Si., Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
64	Sofiyani Chandrawati A., S.Si., Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
65	Dra. Sylvia Kurniasih Badjoeri, Apt.	Pengujian	BBPOM di Bandung
66	Dra. Tri Indraswari	Pengujian	BBPOM di Bandung
67	Tri Winarsih	Pengujian	BBPOM di Bandung
68	Dra. Endah Yulia, Apt	Pengujian	BBPOM di Palembang
69	Dra. Elly Nurita Sitorus, Apt.	Pengujian	BBPOM di Medan
70	Ashadi, S.Farm, Apt	Pengujian	BBPOM di Medan

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

B. DAFTAR SPESIALIS INSPEKSI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

No.	Nama	Spesialisasi	Kedudukan
1	Dra. Hermini Tetrasari, M.Si.	Pengujian Obat Tradisional	Badan POM RI
2	Dra. Nurul Hidayah H, M.Si.	Pengujian Obat Tradisional	Badan POM RI
3	Dra. Sri Mugiyarti	Pengujian Obat Tradisional	BBPOM di Semarang

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 19511227 198003 2 001

Jalan Percetakan Negara 23, Jakarta 10560 Indonesia
Telephone : 62-21 - 4244688, Fax. : 62-21 - 4250764