

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.71.01.13.021 TAHUN 2013
TENTANG
PENUNJUKAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI YOGYAKARTA SEBAGAI LABORATORIUM UNGGULAN BAKU PEMBANDING

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa baku pembanding merupakan salah satu kebutuhan utama dalam proses pengujian Obat dan Makanan dalam rangka pengawasan;

b. bahwa pengadaan baku pembanding bagi laboratorium di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional kapasitasnya belum memadai;

c. bahwa untuk optimalisasi pengadaan baku pembanding di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menunjuk Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Yogyakarta sebagai laboratorium unggulan baku pembanding;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penunjukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta Sebagai Laboratorium Unggulan Baku Pembanding;

Mengingat :

1. 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;

2. 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;

3. 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;
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENUNJUKAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI YOGYAKARTA SEBAGAI LABORATORIUM UNGGULAN BAKU PEMBANDING.

Pertama : Menunjuk dan mengesahkan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta Sebagai Laboratorium Unggulan Baku Pembanding.

Kedua : Sebagai Laboratorium Unggulan Baku Pembanding, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta mempunyai tugas sebagai berikut:

1. Melakukan pembuatan baku pembanding sesuai dengan persyaratan pembuatan baku pembanding yang tercantum dalam ISO Guide 34:2009 tentang persyaratan umum pembuat baku pembanding dan menerapkan ISO/IEC 17025:2005 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi dalam pelaksanaan pengujiannya;
2. Melakukan pengadaan baku pembanding primer dan bahan baku pembanding sebagai bahan dasar pembuatan baku pembanding sekunder sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
3. Mengajukan rencana pengadaan baku pembanding primer dan bahan baku pembanding dan Tim Adopsi Baku Pembanding kepada Sekretaris Utama dengan tembusan kepada Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan;

4. Menyelenggarakan Rapat Adopsi Baku Pembanding yang dihadiri oleh Tim Ahli yang bersifat *ad hoc* yang ditetapkan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Melaporkan pelaksanaan pembuatan baku pembanding kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Sekretaris Utama, dengan tembusan kepada Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan; dan
6. Menyerahkan baku pembanding dan sertifikat baku pembanding yang telah dibuat kepada Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Ketiga : Dalam pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta di supervisi oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2 Januari 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

Dra. Lucky S. Slamet, M.Sc
NIP. 19530612 198003 2 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Sekretaris Utama;
2. Para Deputi;
3. Para Eselon II; dan
4. Para Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan.