

KEPUTUSAN SEKRETARIS UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.02.23.01.18.0288 TAHUN 2018
TENTANG
PENUNJUKAN INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

SEKRETARIS UTAMA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

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

b. bahwa untuk melakukan pengawasan terhadap industri farmasi dalam melaksanakan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, perlu ditunjuk Inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik yang sudah memenuhi kriteria yang ditetapkan;

c. bahwa nama-nama sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini memiliki kompetensi dan/atau keahlian dibidangnya serta telah memenuhi syarat untuk ditunjuk menjadi Inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penunjukan Inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik;

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,

-2-

- 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
 6. 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 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmas
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.121.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);