

SURAT PENUGASAN
NO. B-HK.04.02.313.3.03.18.00880

TENTANG
PENGANGKATAN INSPEKTUR PELAKSANAAN UJI KLINIK SESUAI PEDOMAN
CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

- Menimbang : a. bahwa inspeksi uji klinik dilaksanakan dalam rangka evaluasi kepatuhan terhadap Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, nama-nama sebagaimana tercantum dalam Surat Penugasan ini perlu ditetapkan sebagai Inspektur pelaksanaan uji klinik sesuai Pedoman Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB).
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
2. 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 145 Tahun 2015;
3. 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 4 Tahun 2013;
4. 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;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM 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;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.4991 tanggal 30 Nopember 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik.
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

MENUGASKAN :

- Pertama : Menunjuk Pegawai Negeri Sipil yang namanya tersebut di bawah ini sebagai Inspektur Pelaksanaan Uji Klinik Sesuai Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik:
1. Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA
 2. Dra. Farida Anwar, Apt.
 3. Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt., MMedSc
 4. Atti Ratnawati, S.Si., Apt., M.Epid.
 5. Dra. Siwi Tjandrasari, Apt.
 6. Dian Putri Anggraweni, S.Si., Apt., M.Farm.
 7. Rina Apriani, S.Si., Apt.
 8. Rusri Diyana, S.Si., Apt., M.Si.
 9. Lindayana, S.Si., Apt.
 10. Rika Cahyaning Utami, S.Farm., Apt.
 11. Ratna Juwita, S.Si., Apt., M.Si.
 12. Marianata Rinjana Saragih, ST.
 13. Lisa Bella Aprianda, S.Farm., Apt.
 14. Dewi Isnabarika Agrigriana, S.Farm., Apt.
 15. Singgih Dwi Cahyo, S.Farm., Apt.
 16. Anip Manfaatun, S.Farm., Apt.
- Kedua : Dari nama-nama Inspektur sebagaimana dimaksud dalam diktum pertama, ditunjuk 1 (satu) Koordinator inspeksi uji klinik yang juga mempunyai kedudukan sebagai Kepala Sub Direktorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus. Koordinator inspeksi uji klinik dapat menunjuk staf selain nama-nama yang ditunjuk di diktum pertama dengan keahlian khusus terkait dengan pelaksanaan uji klinik untuk membantu kegiatan inspeksi.
- Ketiga : Sebelum melaksanakan tugasnya, Inspektur uji klinik wajib memenuhi kualifikasi Inspektur Pelaksanaan Uji Klinik sesuai Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).
- Keempat : Sebelum melaksanakan tugasnya, Inspektur wajib menandatangani Surat Pernyataan Tidak Ada Pertentangan Kepentingan.
- Kelima : Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektur dipimpin oleh Inspektur Ketua yang memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan.
- Keenam : Surat Penugasan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, sepanjang Inspektur tersebut bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Surat penugasan ini akan diperbarui setiap tahun atau jika diperlukan.

Asli petikan keputusan ini diberikan kepada Pegawai Negeri Sipil yang bersangkutan untuk diketahui dan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

DITETAPKAN DI : JAKARTA

PADA TANGGAL : 5 MARET 2018

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

↳ Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid.