



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.33.11.11.09580 TAHUN 2011
TENTANG
PENUNJUKAN INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN INSPEKTUR
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan produk terapeutik 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 untuk melakukan pengawasan terhadap industri farmasi dan industri obat tradisional dalam melaksanakan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), perlu ditunjuk Inspektur CPOB dan Inspektur CPOTB yang sudah memenuhi kriteria yang ditetapkan;
- c. bahwa nama-nama sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini dianggap kompeten dan memenuhi syarat untuk ditunjuk menjadi Inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Inspektur Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- 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 Inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Inspektur Cara Pembuatan Obat Tradisional 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, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

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 INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK.
- Pertama : Menunjuk dan menetapkan:
- a. Inspektur Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspektur CPOB, dan
 - b. Inspektur Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspektur CPOTB,
- sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Inspektur CPOB dan Inspektur CPOTB masing-masing mempunyai tugas melakukan 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, Inspektur CPOB dan Inspektur CPOTB wajib menandatangani pakta integritas sebagai persyaratan sistem manajemen mutu yang berlaku.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

Keempat : Inspektur CPOB dan Inspektur 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. *rr*
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.04.1.33.11.11.09580 TAHUN 2011
TENTANG
PENUNJUKAN INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK DAN
INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

A. INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB)

No.	Nama	Kedudukan
1	Dra. Rumondang Simanjuntak, Apt.	Badan POM RI
2	Dra. Togi Hutadjulu, MHA., Apt.	Badan POM RI
3	Dra. Elis Sukmawati, Apt.	Badan POM RI
4	Mimin Jiwo Winanti, S.Si., Apt.	Badan POM RI
5	Nani Handayani, S.Si., Apt.	Badan POM RI
6	Dra. Mudi Yunita Bukit, Apt.	Badan POM RI
7	Bayu Wibisono, S.Si., Apt.	Badan POM RI
8	Vemy Primastuti, S.Si., Apt.	Badan POM RI
9	Dra. Lia Marlina, M.Kes., Apt.	Badan POM RI
10	Dra. Berni Somalinggi, Apt.	Badan POM RI
11	Murti Komala Dewi, S.Si., Apt	Badan POM RI
12	Wahyuni Wulandari, S.Si., Apt.	Badan POM RI
13	Robby Nuzly, S.Si., Apt.	Badan POM RI
14	Nursaadah, M.Si.	Badan POM RI
15	Ima Diana Sari, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
16	Nurlaila, S.Si., Apt.	Badan POM RI
17	Faiz Hasba, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
18	Tri Wagiyanti, S.Si., Apt.	Badan POM RI
19	Babay Asih Suliasih, Apt., MSc.	Badan POM RI
20	Dwi Ary Restuti, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
21	Anelia M.S. Bronto, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
22	Anandayu Nurfachtiyani, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
23	Nurul Prasetyorini, S.Si., Apt.	Badan POM RI
24	Ratna Widyayanti, S.Farm., Apt.	Badan POM RI



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

No.	Nama	Kedudukan
25	Farida Ami Asviah, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
26	Dra. Trikoranti Mustikawati, Apt.	BBPOM di Surabaya
27	Dra. Retno Kurpaningsih, Apt.	BBPOM di Surabaya
28	Dra. Any Koosbudiwati, Apt.	BBPOM di Surabaya
29	Dra. Surjanti Dahliana, Apt.	BBPOM di Surabaya
30	Drs. Mustadjab, Apt.	BBPOM di Surabaya
31	Dra. Siti Amanah, Apt.	BBPOM di Surabaya
32	Dra. Andayani Rachmah, Apt.	BBPOM di Surabaya
33	Drs. Hardijanto, Apt.	BBPOM di Surabaya
34	Dra. Yong Tanjung, Apt.	BBPOM di Surabaya
35	Dra. Hisrawati, Apt.	BBPOM di Surabaya
36	Dra. Aflachah, Apt.	BBPOM di Surabaya
37	Drs. Ham Gusthan, Apt.	BBPOM di Surabaya
38	Dra Rahayu, Apt.	BBPOM di Surabaya
39	Joni Edrus Setiawan SSi, Apt.	BBPOM di Surabaya
40	Tri Indah Mayasari, S.Si, Apt.	BBPOM di Surabaya
41	Dra Zulaimah, M.Si., Apt.	BBPOM di Yogyakarta
42	Ani Fatimah Isfarjanti, S.Si., Apt.	BBPOM di Yogyakarta
43	Dra. Nur Cahyawati, Apt.	BBPOM di Yogyakarta
44	Dra. Kestri Harjanti, Apt.	BBPOM di Yogyakarta
45	Nurlaela, S.Si., Apt.	BBPOM di Yogyakarta
46	Dra. Rustyawati, MKes., Apt.	BBPOM di Semarang
47	Drs. Agung Suprianto, Apt.	BBPOM di Semarang
48	Dra. Zeta Rina P, Mkes., Apt.	BBPOM di Semarang
49	Dra. Sri Murtiah, Msi., Apt.	BBPOM di Semarang
50	Drs. Matheus Kristianto, Apt.	BBPOM di Semarang
51	Dra. Daniel Kristini, Apt.	BBPOM di Semarang
52	Mustofa, S.F., Apt.	BBPOM di Semarang
53	Diana Silawati, S.F., Apt.	BBPOM di Semarang
54	Nur Faridah Amin, S.Si., Apt.	BBPOM di Semarang



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

No.	Nama	Kedudukan
55	Nur Rahmawati, S.Si., Apt.	BBPOM di Semarang
56	Dedeh Ratna Dewi, S.Farm.	BBPOM di Semarang
57	Firman Erry Probo, S.Far., Apt.	BBPOM di Semarang
58	Yayan Cahyani, S.Si, Apt.	BBPOM di Jakarta
59	Evi Citraprianti, S.Si, Apt.	BBPOM di Jakarta
60	Dra. Rozinah, Apt.	BBPOM di Jakarta
61	Dra. Handini W., Apt.	BBPOM di Jakarta
62	Satya Replitadewi, S.Si, Apt.	BBPOM di Jakarta
63	Husnul Khatimah, S.Si, Apt.	BBPOM di Jakarta
64	Retty Dwi H., S.Farm, Apt.	BBPOM di Jakarta
65	Andrianto NI, SF., Apt.	BBPOM di Jakarta
66	Rhatih Eka Sasongko., S.Si.,Apt.	BPOM di Serang
67	Lintang Purba Jaya, S.Farm., Apt.	BPOM di Serang
68	Erwin Sasmita, S.Si., Apt.	BPOM di Serang
69	Prabandaru Bismo, S.Farm., Apt.	BPOM di Serang
70	Mardiana Gustanti, S.Farm., Apt.	BPOM di Serang
71	Dra. Dela Triatmani, Apt.	BBPOM di Bandung
72	Dra. Rera Rachmawati, Apt.	BBPOM di Bandung
73	Drs. Manan, Apt	BBPOM di Bandung
74	Dra. Atiek Liestyaningsih, Apt.	BBPOM di Bandung
75	Dra. Eriza Pahlewi, Apt.	BBPOM di Bandung
76	Dra. Siti Rulia, Apt.	BBPOM di Bandung
77	Desy Yudiawati, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
78	Andreas Donny Prakasa, S. Farm.	BBPOM di Bandung
79	Edward Siahaan, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
80	Endang Yaya, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
81	Ernitasari Sipayung, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
82	Fitria Puspawati, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
83	Magdalena Fransisca Brahmana, S.Si.,Apt.	BBPOM di Bandung
84	Mila Nur Mauludiawati, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

No.	Nama	Kedudukan
85	Wenni Warastuti, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
86	Dra. Devy Lidiarty, Apt.	BBPOM di Palembang
87	Dra. Linariyati, T., Apt.	BBPOM di Palembang
88	Tedy Wirawan, M.Si., Apt.	BBPOM di Palembang
89	Tri Apriadi, S.Si., Apt.	BBPOM di Palembang
90	Afdil Kurnia, S.Si., Apt.	BBPOM di Palembang
91	Irwansyah, S.Si., Apt.	BBPOM di Palembang
92	M. Asrul, S.Si., Apt.	BBPOM di Palembang
93	Drs. Antoni Asdi, M.Farm.	BBPOM di Padang
94	Drs. Martin Suhendri, Apt, M.Farm.	BBPOM di Padang
95	Dra. Patria Dehelen, Apt.	BBPOM di Padang
96	Drs. Legafatman, Apt.	BBPOM di Padang
97	Fitria S.Si, Apt.	BBPOM di Padang
98	Yon Firman, S.Si, Apt.	BBPOM di Padang
99	Dra. Gita B Nasution, Apt.M.Si.	BBPOM di Medan
100	Dra. Ratna Siregar, Apt. M.Si.	BBPOM di Medan
101	Sahat T.H. Marpaung, S.Si, Apt.	BBPOM di Medan
102	Butet Benny Manurung, S.Si, Apt. M.Kes.	BBPOM di Medan
103	Dra. Mulana Rosita Sinaga, Apt.	BBPOM di Medan
104	Dra. Rosma Katharina Ginting, Apt.	BBPOM di Medan



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**B. DAFTAR INSPEKTUR CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK
(CPOTB)**

No.	Nama	Kedudukan
1	Dra. Mauizzati Purba, Apt. M.Kes.	Badan POM RI
2	Dra. Kristiana Haryati, Apt.	Badan POM RI
3	Dra. Nelvya Roza, Apt.	Badan POM RI
4	Imelda Ester Riana, ST., MKM.	Badan POM RI
5	Widha Dianasari, S.Si., Apt.	Badan POM RI
6	Rahma Yulianti, S.Si., Apt.	Badan POM RI
7	Maulida Handayani, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
8	Ria Krisna Muladsih, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
9	Warmanto Firmansyah, S.Si.	Badan POM RI
10	Bobo Rahman, S.Farm., Apt.	Badan POM RI
11	Ida Farida, S.Si., Apt.	Badan POM RI
12	Dra. Jojo Siagian, Apt.	BBPOM di Medan
13	Afdil Kurnia, S.Si., Apt.	BBPOM di Palembang
14	Dra. Rozinah, Apt.	BBPOM di Jakarta
15	Puguh Wijanarko, S.Farm, Apt.	BPOM di Serang
16	Lina Karlina, S.Si., Apt.	BBPOM di Bandung
17	Dra. Sri Murtiah, M.Si., Apt.	BBPOM di Semarang
18	Dra. Daniel Kristini, Apt.	BBPOM di Semarang
19	Dra. Zeta Rina P, Mkes., Apt.	BBPOM di Semarang
20	Dra. Trikoranti Mustikowati, Apt.	BBPOM di Surabaya
21	I Ketut Mertha Sedana, S.Si., Apt.	BBPOM di Denpasar
22	Nur. Insani, S.Si.	BBPOM di Banjarmasin
23	Dra. Murniwati, Apt.	BBPOM di Makassar

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**



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