

KEPUTUSAN KEPALA PUSAT
PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
NOMOR: OT.02.01.10.101.08.21.163 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN UJI KOLABORASI PENGEMBANGAN BAKU PEMBANDING

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa untuk pelaksanaan uji kolaborasi pengembangan baku pembanding perlu ditetapkan pedoman sebagai panduan agar memudahkan pelaksanaan uji kolaborasi dalam rangka pengembangan baku pembanding hasil kerjasama akademisi, industri/swasta dan kementerian/lembaga terkait perlu disusun pedoman pengembangan baku pembanding;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Tentang Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002)
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004).

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL TENTANG PEDOMAN UJI KOLABORASI PENGEMBANGAN BAKU PEMBANDING

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding untuk kolaborator dari Akademisi, Industri/Swasta dan Kementerian/Lembaga terkait selanjutnya disebut Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

- Kedua : Pedoman Uji Kolaborasi Pengembangan Baku Pembanding sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas :
1. Ketentuan Umum Uji Kolaborasi
 - a. Kriteria Pelaksanaan Uji Kolaborasi;
 - b. Kolaborator;
 - c. Tanggung Jawab;
 - d. Jadwal Kolaborasi;
 2. Prosedur Uji Kolaborasi
 - a. Persiapan Perbekalan Uji Kolaborasi;
 - b. Pelaksanaan Uji Kolaborasi;
 3. Evaluasi Hasil dan Pelaporan
 - a. Pengolahan Data Hasil Uji Kolaborasi;
 - b. Laporan Hasil Uji Kolaborasi.
- Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 31 Agustus 2021

KEPALA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN

OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,



MOHAMAD KASHURI, S.SI., APT., M.FARM