

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 490/MENKES/SK/VII/2006**

TENTANG

**TIM VERIFIKASI DAN PENGKAJIAN OBAT DAN
ALAT KESEHATAN HAJI INDONESIA**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : a. bahwa penggunaan obat-obatan dan peralatan kesehatan yang aman dan efektif yang sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan peralatan kesehatan dalam pelayanan kesehatan haji, perlu dilakukan verifikasi dan pengkajian terhadap obat-obatan dan alat kesehatan haji;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan pada huruf a di atas, perlu dibentuk Tim Verifikasi dan Pengkajian Obat dan Alat Kesehatan Haji Indonesia yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Ibadah Haji (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 53, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3832);
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 3778);
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1394/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Penyelenggaraan Kesehatan Haji Indonesia;

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- Kesatu : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TIM VERIFIKASI DAN PENGKAJIAN OBAT DAN ALAT KESEHATAN HAJI INDONESIA.**
- Kedua : Susunan keanggotaan Tim Verifikasi dan Pengkajian Obat dan Alat Kesehatan Haji Indonesia sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga : Tim sebagaimana dimaksud pada Diktum Kedua bertugas:
- a. Melakukan kajian terhadap obat-obatan dan alat kesehatan yang digunakan dalam kesehatan haji.
 - b. Merekomendasikan tentang penggunaan obat-obatan dan alat kesehatan dalam pelayanan kesehatan haji.
 - c. Mengusulkan prosedur penatalaksanaan obat baru yang diajukan untuk pelayanan kesehatan haji.
 - d. Mengusulkan prosedur penelitian/uji klinik obat dan alat kesehatan untuk pelayanan kesehatan haji.
 - e. Berperan serta dalam pengawasan pelaksanaan uji klinik obat dan alat kesehatan.
 - f. Merekomendasikan kelayakan obat-obatan dan alat kesehatan untuk pelayanan kesehatan haji.
 - g. Mengusulkan pertemuan-pertemuan ilmiah/ seminar tentang penggunaan obat dan alat kesehatan haji.
- Keempat : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim sebagaimana dimaksud pada Diktum Kedua wajib berkoordinasi dan bekerja sama dengan instansi terkait dan para ahli/pakar sesuai bidang yang relevan dengan tugasnya.
- Kelima : Tim bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan dan wajib menyampaikan laporan melalui Direktur Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan paling lambat 1 (satu) bulan setelah selesai pelaksanaan tugas.

- Keenam : Segala biaya yang timbul sebagai pelaksanaan kegiatan Tim Verifikasi dan Pengkajian Obat dan Alat Kesehatan Haji dibebankan pada DIPA Direktur Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan Tahun Anggaran 2006 dan sumber dana lain yang sah .
- Ketujuh : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Juli 2006**

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILLAH SUPARI, Sp JP(K)

Keputusan ini disampaikan Kepada Yth.

1. Menteri Agama RI
2. Sekretaris Jenderal Departemen Kesehatan
3. Inspektur Jenderal Departemen Kesehatan
4. Direktur Jenderal Penyelenggaraan Haji Departemen Agama RI
5. Sekretaris dan Para Direktur di lingkungan Ditjen PP & PL
6. Kepala KPPN Jakarta IV dan V di Jakarta
7. Yang bersangkutan untuk dilaksanakan

Lampiran
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : 490/Menkes/SK/VII2006
Tanggal : 17 Juli 2006

**SUSUNAN ANGGOTA
TIM VERIFIKASI DAN PENGAJIAN OBAT DAN
ALAT KESEHATAN HAJI INDONESIA**

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Penasehat | : | 1. Direktur Jenderal PP & PL
2. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan |
| 2. Pengarah | | 1. Direktur SEPIM KESMA
2. Direktur Bina Obat Publik & Perbekalan Kesehatan |
| 3. Ketua | : | Dr. dr. Barita Sitompul, Sp.JP |
| 4. Wakil Ketua | : | dr. Temmasonge, Sp.P |
| 5. Sekretaris | : | Dra. Hidayati, Apt. |
| 6. Bidang Kajian Obat & Alat Kesehatan | : | 1. dr. Anna Uyainah ZN, Sp.PD
2. dr. Wariyah, Sp.
3. dr. Subagyo, Sp.P
4. dr. Fidiansjah, Sp.KJ |
| 7. Bidang Uji Klinik | : | 1. Drs. Ondri Dwi Samourno, Apt., MSi
2. dr. Suhelmi Simon, Sp.J
3. dr. Temmasonge, Sp.P
4. dr. Iris Rengganis, Sp.PD |
| 8. Bidang Pengawasan & Kelayakan | | 1. dr. Amienuddin Saad, Sp.KJ
2. dr. Tuty Hendrarwardati, Sp.An
3. dr. Lukman Hakim Tarigan, MSc |
| 9. Sekretariat dan Laporan | | 1. Dra. Nurlaili Isnaini, Apt.
2. Siti Diana Hutauruk, AMK |

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILLAH SUPARI, Sp JP(K)

