

WORKSHOP NASIONAL
PENINGKATAN MUTU UJI KLINIK OBAT HERBAL
Hotel Best Western Premier The Hive, Jakarta 9-10 September 2014

9 September 2014

Waktu	TOPIK	PEMBICARA
08.00 – 08.45	Registrasi	Panitia
08.45 – 09.00	Laporan Penyelenggaraan	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
09.00 – 09.15	Sambutan dan Pembukaan	Kepala Badan POM
09.15 – 09.25	Foto Bersama	Panitia
09.25 – 09.45	Paparan mengenai Badan POM	Kepala Badan POM
09.45 – 10.15	Pedoman Uji Klinik Obat Herbal	Drs. Hary Wahyu, T, Apt (Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen)
10.15 – 10.45	Peran Sponsor dalam Uji Klinik	Raymond R. Tjandrawinata, PhD, MS, MBA, FRSC (Direktur DLBS PT. Dexe Medica)
10.45 – 11.15	Prinsip Pengembangan Obat Herbal	Prof. DR. Suwidjiyo Pramono, DEA, Apt (Fakultas Farmasi UGM)
11.15 – 12.00	Diskusi panel	
12.00 – 13.15	ISHOMA	
13.15 – 14.00	<i>Regulatory Framework</i> Uji Klinik CTA dan Inspeksi CUKB	Drs. Hary Wahyu, T, Apt (Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen)
14.00 – 14.45	Registri Uji Klinik	DR.dr.Siswanto, MHP, DTM (Kepala Pusat Teknologi Terapan Kesehatan dan Epidemiologi Klinik Badan Litbangkes)
14.45 – 15.15	Diskusi panel	
15.15 – 15.45	Peran Peneliti dalam Uji Klinik termasuk langkah-langkah penyusunan protokol, kunci sukses dan kendala	Dra. L. Rizka Andalusia, Apt, M.Pharm, MARS (Kepala Bagian Penelitian dan Pengembangan RS. Dharmais)
15.45 – 16.15	Komisi Etik dan Uji Klinik obat herbal Diskusi	Prof. DR. Dr. Rianto Setiabudy, SpFK (Ketua Komisi Etik FKUI)
16.15 – 16.45	Diskusi Panel	

10 September 2014

Waktu	TOPIK	PEMBICARA
08.30 – 10.30	Diskusi kelompok Kel. 1. Kesiapan dan persiapan industri dalam merencanakan uji klinik herbal Kel. 2. Langkah-langkah untuk meningkatkan mutu penelitian uji klinik herbal	
10.30 – 11.30	<ul style="list-style-type: none">- Paparan dan rekomendasi dari masing-masing kelompok- Diskusi panel	
11.30 – 11.45	Rekomendasi hasil workshop untuk peningkatan mutu uji klinik obat herbal	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
11.45 – 12.00	Penutupan	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen