



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1002, 2020

BPOM. Orta. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 21 TAHUN 2020
TENTANG

ORGANISASI DAN TATA KERJA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan kebijakan penyederhanaan birokrasi dalam rangka mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proporsional, efektif, dan efisien guna meningkatkan kinerja pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu dilakukan penataan organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- c. bahwa penataan organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mendapat persetujuan dari Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi berdasarkan surat Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor B/892/M.KT.01/2020 tanggal 16 Juli

2020 perihal Penataan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- 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);
 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. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
3. Pengawasan Sebelum Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
4. Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN WEWENANG

Pasal 2

- (1) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (2) BPOM dipimpin oleh Kepala Badan.

Pasal 3

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pasal 5

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

SUSUNAN ORGANISASI

Pasal 6

Susunan organisasi BPOM terdiri atas:

- a. Kepala Badan;
- b. Sekretariat Utama;
- c. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- d. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- e. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
- f. Deputi Bidang Penindakan;
- g. Inspektorat Utama;
- h. Pusat; dan
- i. Unit Pelaksana Teknis.

BAB IV

KEPALA BADAN

Pasal 7

Kepala Badan mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM.