



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1004, 2020

BPOM. UPT. Pusat Pengembangan Pengujian Obat
dan Makanan Nasional. Orta. Pencabutan.

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
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 unit pelaksana teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 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 Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;

- c. bahwa penataan organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 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 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pasal 144 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat :
- 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - 2. 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);
 - 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Unit Pelaksana Teknis yang selanjutnya disingkat UPT adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu 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. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.
4. Kalibrasi adalah serangkaian kegiatan untuk menentukan hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh alat ukur atau sistem pengukuran atau bahan ukur atau bahan acuan (dalam kondisi tertentu) dengan nilai yang direalisasikan oleh standar.
5. Pengujian Khusus adalah pengujian Obat dan Makanan yang dilakukan dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan serta pengujian rujukan dalam lingkup

nasional dan internasional.

6. Jabatan Fungsional adalah sekelompok jabatan yang berisi fungsi dan tugas berkaitan dengan pelayanan fungsional yang berdasarkan pada keahlian dan keterampilan tertentu.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
- (2) UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dipimpin oleh Kepala.

Pasal 3

UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:

- a. Balai Pengujian Produk Biologi;
- b. Balai Kalibrasi; dan
- c. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.

BAB II

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

Bagian Kesatu

Tugas dan Fungsi

Pasal 4

Balai Pengujian Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan pengujian di bidang Produk Biologi.

Pasal 5

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Balai Pengujian Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- b. pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
- c. pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, bulk vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
- d. pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
- e. pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- f. pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
- g. pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
- h. pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- i. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
- j. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Bagian Kedua

Susunan Organisasi

Pasal 6

- (1) Susunan organisasi Balai Pengujian Produk Biologi terdiri atas:
 - a. Kepala;
 - b. Subbagian Tata Usaha; dan
 - c. Kelompok Jabatan Fungsional.
- (2) Bagan organisasi Balai Pengujian Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan