



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.784, 2018

BPOM. Orta UPT. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2018
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA TEKNIS
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan berdasarkan surat persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor B/411/M.KT.01/2018 tanggal 8 Juni 2018 hal Penataan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana

Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 783);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM 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. Klasifikasi UPT BPOM adalah pengelompokan organisasi UPT BPOM yang mempunyai tugas dan fungsi sejenis berdasarkan perbedaan tingkatan organisasi (eselon) yang dinilai berdasarkan beban kerja.
4. Tipologi adalah pengelompokan organisasi UPT BPOM yang mempunyai tugas dan fungsi sejenis dalam satu tingkatan organisasi (eselon) yang sama berdasarkan perbedaan dengan struktur dan komposisi organisasi.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN KLASIFIKASI

Pasal 2

- (1) UPT BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.
- (2) UPT BPOM dipimpin oleh Kepala.

Pasal 3

UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- i. pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- k. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- l. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

- (1) Klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:
 - a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM;
 - b. Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM; dan
 - c. Loka Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Loka POM.
- (2) Balai POM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dibagi berdasarkan 2 (dua) Tipologi terdiri atas:
 - a. Balai POM Tipe A; dan
 - b. Balai POM Tipe B.
- (3) Klasifikasi UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan berdasarkan kriteria yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB III

SUSUNAN ORGANISASI

Bagian Kesatu

Balai Besar POM

Pasal 6

- (1) Balai Besar POM terdiri atas:
 - a. Kepala;
 - b. Bidang Pengujian;
 - c. Bidang Pemeriksaan;
 - d. Bidang Penindakan;
 - e. Bidang Informasi dan Komunikasi;

- f. Bagian Tata Usaha; dan
 - g. Kelompok Jabatan Fungsional.
- (2) Bagan organisasi Balai Besar POM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

Bidang Pengujian mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan.

Pasal 8

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Bidang Pengujian menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan; dan
- c. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan.

Pasal 9

Bidang Pengujian terdiri atas:

- a. Seksi Pengujian Kimia;
- b. Seksi Pengujian Mikrobiologi; dan
- c. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 10

- (1) Seksi Pengujian Kimia mempunyai tugas melakukan pengujian kimia Obat dan Makanan.
- (2) Seksi Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melakukan pengujian mikrobiologi Obat dan Makanan.