



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1274, 2019

BPOM. Unit Pelaksana Teknis. ORTA. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 29 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN ATAS 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 : a. bahwa untuk meningkatkan efektivitas dan kinerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam 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, perlu dilakukan penataan organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa berkenaan dengan penataan organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi telah memberikan persetujuan melalui surat Nomor B/735/M.KT.01/2019 tanggal 22 Agustus 2019 hal Penataan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas 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;

- 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 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 Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 783);
 4. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS 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.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 4 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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 rutin Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing;
- g. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan pada wilayah kerja masing-masing;
- h. pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing;
- i. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- j. pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - k. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
 - l. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
2. Ketentuan Pasal 8 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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 rutin kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing;
 - c. pelaksanaan pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan pada wilayah kerja masing-masing; dan
 - d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan.
3. Ketentuan Pasal 10 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) Seksi Pengujian Kimia mempunyai tugas melakukan pengujian kimia rutin dan pengujian kimia dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing.
- (2) Seksi Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melakukan pengujian mikrobiologi rutin dan pengujian mikrobiologi dalam rangka investigasi

dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing.

4. Ketentuan Pasal 16 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 16

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing; dan
- c. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

5. Ketentuan Pasal 24 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 24

Seksi Pengujian Kimia mempunyai tugas melakukan pengujian kimia rutin dan pengujian kimia dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing.

6. Ketentuan Pasal 25 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 25

Seksi Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melakukan pengujian mikrobiologi rutin dan pengujian mikrobiologi dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing.

7. Ketentuan Pasal 27 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 27

Seksi Penindakan mempunyai tugas melakukan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing.

8. Ketentuan Pasal 31 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 31

Seksi Pengujian mempunyai tugas melakukan pengujian pengujian kimia dan mikrobiologi rutin serta pengujian kimia dan mikrobiologi dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing

9. Ketentuan Pasal 32 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 32

Seksi Pemeriksaan dan Penindakan mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi dan

pengambilan contoh (*sampling*) produk Obat dan Makanan, serta intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing.

10. Ketentuan Pasal 36 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 36

Loka POM mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (*sampling*), dan pengujian kimia dan mikrobiologi, intelijen dan penyidikan pada wilayah kerja masing-masing, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

11. Diantara Pasal 51 dan Pasal 52 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 51A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 51A

- (1) Kepala Badan dapat membentuk unit pelaksana teknis selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 yang berkedudukan di bawah deputy, direktorat, atau pusat sesuai dengan ruang lingkup pelaksanaan tugas dan fungsinya.
- (2) Pembentukan unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan.

12. Ketentuan dalam Lampiran V diubah menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Oktober 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Oktober 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA