



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.

BAB V
SEKRETARIAT UTAMA

Bagian Kesatu
Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 8

- (1) Sekretariat Utama merupakan unsur pembantu pemimpin yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan.
- (2) Sekretariat Utama dipimpin oleh Sekretaris Utama.

Pasal 9

Sekretariat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unit organisasi di BPOM.

Pasal 10

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Sekretariat Utama menyelenggarakan fungsi:

- a. koordinasi kegiatan BPOM;
- b. koordinasi dan penyusunan rencana, program, dan anggaran di lingkungan BPOM;
- c. pembinaan dan pemberian dukungan administrasi yang meliputi ketatausahaan, kepegawaian, keuangan, kerumahtanggaan, kerja sama, hubungan masyarakat, arsip, dan dokumentasi BPOM;
- d. pembinaan dan penataan organisasi dan tata laksana;
- e. koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta pelaksanaan advokasi hukum;
- f. penyelenggaraan pengelolaan barang milik/kekayaan negara dan layanan pengadaan barang/jasa; dan
- g. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 11

Susunan organisasi Sekretariat Utama terdiri atas:

- a. Biro Perencanaan dan Keuangan;
- b. Biro Hukum dan Organisasi;
- c. Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat;
- d. Biro Sumber Daya Manusia; dan
- e. Biro Umum.

Bagian Ketiga
Biro Perencanaan dan Keuangan

Pasal 12

Biro Perencanaan dan Keuangan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan perencanaan, penyusunan anggaran, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja, dan pengelolaan keuangan, serta koordinasi bahan substansi strategis pimpinan.

Pasal 13

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi penyusunan, penyerasian, dan pengintegrasian rencana strategis dan rencana tahunan di lingkungan BPOM;
- b. penyiapan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara;
- c. penyiapan koordinasi dan pengelolaan pinjaman dan hibah luar negeri;
- d. penyiapan koordinasi dan pemantauan, evaluasi, pelaporan, serta pengelolaan kinerja organisasi di lingkungan BPOM;
- e. penyiapan koordinasi bahan substansi strategis pimpinan;

- f. penyiapan koordinasi dan pengelolaan keuangan, perbendaharaan, akuntansi, dan pelaporan keuangan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 14

Susunan organisasi Biro Perencanaan dan Keuangan terdiri atas:

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 15

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu biro.

Bagian Keempat

Biro Hukum dan Organisasi

Pasal 16

Biro Hukum dan Organisasi mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan, advokasi hukum, penataan organisasi dan tata laksana, dan pengelolaan pengaduan masyarakat.

Pasal 17

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, Biro Hukum dan Organisasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta rumusan perjanjian;
- b. penyiapan koordinasi dan pengelolaan dokumentasi dan informasi hukum, analisis dan evaluasi hukum;
- c. penyiapan koordinasi dan pelaksanaan advokasi hukum;

- d. penyiapan koordinasi dan penataan organisasi dan tata laksana;
- e. penyiapan koordinasi dan pelaksanaan reformasi birokrasi;
- f. penyiapan koordinasi dan pengelolaan komunikasi, informasi, dokumentasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 18

Susunan organisasi Biro Hukum dan Organisasi terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Kelima

Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat

Pasal 19

Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan administrasi kerja sama dalam dan luar negeri serta pengelolaan hubungan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 20

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dukungan administrasi pelaksanaan kerja sama dalam negeri dan kerja sama luar negeri bilateral, selatan-selatan, triangular, regional, dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan kerja sama dalam negeri dan kerja sama luar negeri bilateral, selatan-selatan, triangular, regional, dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- c. penyiapan koordinasi dan pengelolaan hubungan masyarakat, publikasi, dan opini publik; dan
- d. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 21

Susunan organisasi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keenam

Biro Sumber Daya Manusia

Pasal 22

Biro Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan pengelolaan sumber daya manusia.

Pasal 23

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, Biro Sumber Daya Manusia menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dan perencanaan sumber daya manusia;
- b. penyiapan koordinasi dan pengelolaan karier sumber daya manusia;
- c. penyiapan koordinasi dan pengelolaan kinerja dan disiplin sumber daya manusia;
- d. penyiapan koordinasi dan pengelolaan kesejahteraan, gaji, dan tunjangan;
- e. penyiapan koordinasi dan pengelolaan data dan informasi sumber daya manusia; dan
- f. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 24

Susunan organisasi Biro Sumber Daya Manusia terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Ketujuh

Biro Umum

Pasal 25

Biro Umum mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan pengelolaan pengadaan barang/jasa, barang milik/kekayaan negara, kerumahtanggaan, arsip, serta protokol dan kesekretariatan pimpinan.

Pasal 26

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25, Biro Umum menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dan pengelolaan pengadaan barang/jasa;
- b. penyiapan koordinasi dan pengelolaan barang milik negara;
- c. penyiapan koordinasi dan pengelolaan urusan rumah tangga;
- d. penyiapan koordinasi dan pengelolaan persuratan dan kearsipan;
- e. pelaksanaan urusan protokol dan kesekretariatan pimpinan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata usaha biro.

Pasal 27

Susunan organisasi Biro Umum terdiri atas:

- a. Bagian Pengadaan dan Barang Milik Negara;
- b. Bagian Rumah Tangga;
- c. Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 28

Bagian Pengadaan dan Barang Milik Negara mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi dukungan pengadaan barang/jasa dan pengelolaan barang milik negara.

Pasal 29

- (1) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Bagian Pengadaan dan Barang Milik Negara menyelenggarakan fungsi:
 - a. pelaksanaan dukungan pengadaan barang/jasa; dan
 - b. penyiapan bahan penyusunan rencana kebutuhan dan pengendalian atas penggunaan, pemanfaatan, pengamanan, penilaian, pemindahtanganan, pemusnahan, penghapusan, pengawasan, penatausahaan, dan barang milik negara.
- (2) Selain menyelenggarakan fungsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam pelaksanaan tugas sebagai Unit Kerja Pengadaan Barang/Jasa berdasarkan peraturan perundang-undangan, Bagian Pengadaan dan Barang Milik Negara juga menyelenggarakan fungsi:
 - a. pengelolaan pengadaan barang/jasa;
 - b. pengelolaan layanan pengadaan secara elektronik;
 - c. pembinaan sumber daya manusia dan kelembagaan pengadaan barang/jasa; dan
 - d. pelaksanaan pendampingan, konsultasi, dan/atau bimbingan teknis pengadaan barang/jasa.

Pasal 30

Susunan organisasi Bagian Pengadaan dan Barang Milik Negara terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 31

Bagian Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi dan pengelolaan urusan rumah tangga, persuratan, dan kearsipan.

Pasal 32

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, Bagian Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan urusan rumah tangga;
- b. pengelolaan persuratan dan kearsipan; dan
- c. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 33

Susunan organisasi Bagian Rumah Tangga terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 34

Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan mempunyai tugas melaksanakan urusan keprotokolan dan urusan kesekretariatan pimpinan.

Pasal 35

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34, Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan menyelenggarakan fungsi:

- a. pelaksanaan urusan keprotokolan; dan
- b. pelaksanaan urusan kesekretariatan pimpinan.

Pasal 36

Susunan organisasi Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan terdiri atas:

- a. Subbagian Protokol;
- b. Subbagian Kesekretariatan Kepala Badan;
- c. Subbagian Kesekretariatan Sekretaris Utama;
- d. Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- e. Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- f. Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
- g. Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Penindakan;
dan
- h. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 37

- (1) Subbagian Protokol mempunyai tugas melakukan pelaksanaan urusan protokol pimpinan.
- (2) Subbagian Kesekretariatan Kepala Badan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Kepala

Badan.

- (3) Subbagian Kesekretariatan Sekretaris Utama mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Sekretaris Utama.
- (4) Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
- (5) Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (6) Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
- (7) Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Penindakan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputi Bidang Penindakan.

BAB VI

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Bagian Kesatu

Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 38

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unsur pelaksana yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan.
- (2) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dipimpin oleh Deputi.

Pasal 39

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 40

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan

- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 41

Susunan organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Direktorat Registrasi Obat;
- c. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- d. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- e. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Bagian Ketiga

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor, dan Zat Adiktif

Pasal 42

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 43

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika,

Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 44

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keempat

Direktorat Registrasi Obat

Pasal 45

Direktorat Registrasi Obat mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma,

standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat.

Pasal 46

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 47

Susunan organisasi Direktorat Registrasi Obat terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika, dan Prekursor

Pasal 48

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 49

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus; dan

- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 50

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keenam

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pasal 51

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 52

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;

- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 53

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Ketujuh

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Pasal 54

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 55

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta

- pengawasan informasi produk zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
 - c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
 - d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 56

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

BAB VII

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Bagian Kesatu

Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 57

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik merupakan unsur pelaksana yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada

Kepala Badan.

- (2) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dipimpin oleh Deputi.

Pasal 58

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 59

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;

- e. pelaksanaan evaluasi, dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 60

Susunan organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas:

- a. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- b. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- c. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- d. Direktorat Pengawasan Kosmetik; dan
- e. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Bagian Ketiga

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 61

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 62

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 63

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keempat
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,
dan Kosmetik

Pasal 64

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 65

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi,

- dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 66

Susunan organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pasal 67

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Pasal 68

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;

- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 69

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keenam Direktorat Pengawasan Kosmetik

Pasal 70

Direktorat Pengawasan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan kosmetik.

Pasal 71

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70, Direktorat Pengawasan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor kosmetik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor kosmetik; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 72

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Kosmetik terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Ketujuh

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 73

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 74

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. pelaksanaan koordinasi dan advokasi dengan pemerintah daerah di bidang pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- e. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 75

Susunan organisasi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

BAB VIII
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu
Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 76

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan merupakan unsur pelaksana yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan.
- (2) Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan dipimpin oleh Deputi.

Pasal 77

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan.

Pasal 78

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;

- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi pangan olahan; dan
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 79

Susunan organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan;
- b. Direktorat Registrasi Pangan Olahan;
- c. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan;
- d. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan; dan
- e. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan.

Bagian Ketiga Direktorat Standardisasi Pangan Olahan

Pasal 80

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi pangan olahan.

Pasal 81

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan

menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi keamanan, manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi keamanan, manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan, manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 82

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Pangan Olahan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keempat

Direktorat Registrasi Pangan Olahan

Pasal 83

Direktorat Registrasi Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan

bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan.

Pasal 84

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83, Direktorat Registrasi Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 85

Susunan organisasi Direktorat Registrasi Pangan Olahan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan

Pasal 86

Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi pangan

olahan.

Pasal 87

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86, Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan produksi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 88

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keenam

Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan

Pasal 89

Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang peredaran pangan olahan.

Pasal 90

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan peredaran, ekspor dan impor serta pengawasan keamanan, manfaat, mutu, informasi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan peredaran, ekspor dan impor serta pengawasan keamanan, manfaat, mutu, informasi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan peredaran, ekspor dan impor serta pengawasan keamanan, manfaat, mutu, informasi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan peredaran, ekspor dan impor serta pengawasan keamanan, manfaat, mutu, informasi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan peredaran, ekspor dan impor serta pengawasan keamanan, manfaat, mutu, informasi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 91

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Ketujuh
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha
Pangan Olahan

Pasal 92

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha di bidang pangan olahan.

Pasal 93

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha pangan olahan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha pangan olahan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha pangan olahan;
- d. pelaksanaan koordinasi dan advokasi dengan pemerintah daerah di bidang pengawasan pangan olahan;
- e. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha pangan olahan;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen dan pelaku usaha pangan olahan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 94

Susunan organisasi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

BAB IX

DEPUTI BIDANG PENINDAKAN

Bagian Kesatu

Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 95

- (1) Deputi Bidang Penindakan merupakan unsur pelaksana yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan.
- (2) Deputi Bidang Penindakan dipimpin oleh Deputi.

Pasal 96

Deputi Bidang Penindakan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 97

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96, Deputi Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan evaluasi, dan pelaporan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 98

Susunan organisasi Deputi Bidang Penindakan terdiri atas:

- a. Direktorat Cegah Tangkal;
- b. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan;
- c. Direktorat Siber Obat dan Makanan; dan
- d. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

Bagian Ketiga Direktorat Cegah Tangkal

Pasal 99

Direktorat Cegah Tangkal mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Obat dan Makanan.

Pasal 100

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99, Direktorat Cegah Tangkal menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 101

Susunan organisasi Direktorat Cegah Tangkal terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keempat
Direktorat Intelijen Obat dan Makanan

Pasal 102

Direktorat Intelijen Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen Obat dan Makanan.

Pasal 103

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102, Direktorat Intelijen Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang intelijen obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang intelijen obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang intelijen obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 104

Susunan organisasi Direktorat Intelijen Obat dan Makanan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Kelima
Direktorat Siber Obat dan Makanan

Pasal 105

Direktorat Siber Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang siber Obat dan Makanan.

Pasal 106

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105, Direktorat Siber Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan melalui siber dan analisis digital forensik terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan melalui siber dan analisis digital forensik terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan melalui siber dan analisis digital forensik terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan

- olahan melalui siber dan analisis digital forensik terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 107

Susunan organisasi Direktorat Siber Obat dan Makanan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keenam

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

Pasal 108

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan tindak pidana Obat dan Makanan.

Pasal 109

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat

- kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
 - e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 110

Susunan organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

BAB X INSPEKTORAT UTAMA

Bagian Kesatu Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 111

- (1) Inspektorat Utama merupakan unsur pengawas yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan.
- (2) Inspektorat Utama dipimpin oleh Inspektur Utama.

Pasal 112

Inspektorat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan intern di lingkungan BPOM.

Pasal 113

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 112, Inspektorat Utama menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern;
- b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya;

- c. pelaksanaan pengawasan untuk tujuan tertentu atas penugasan Kepala Badan;
- d. penyusunan laporan hasil pengawasan; dan
- e. pelaksanaan administrasi Inspektorat Utama.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 114

Susunan organisasi Inspektorat Utama terdiri atas:

- a. Inspektorat I;
- b. Inspektorat II;
- c. Bagian Tata Usaha; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Ketiga
Inspektorat I dan Inspektorat II

Pasal 115

- (1) Inspektorat I dan Inspektorat II mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern serta penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tertentu.
- (2) Satuan kerja dan wilayah tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 116

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115, Inspektorat I menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;

- c. penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- d. pelaksanaan penjaminan kualitas terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan serta penerapan manajemen kinerja dan reformasi birokrasi di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- e. koordinasi pengawasan pengelolaan keuangan BPOM; dan
- f. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat I.

Pasal 117

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115, Inspektorat II menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
- b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
- c. penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
- d. pelaksanaan penjaminan kualitas terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan serta penerapan manajemen kinerja dan reformasi birokrasi di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
- e. koordinasi pengawasan pelaksanaan tata kelola manajemen organisasi BPOM; dan
- f. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat II.

Pasal 118

Susunan organisasi Inspektorat I dan Inspektorat II terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Bagian Keempat
Bagian Tata Usaha

Pasal 119

Bagian Tata Usaha mempunyai tugas melaksanakan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unit organisasi di lingkungan Inspektorat Utama, dan perencanaan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi kinerja dan keuangan.

Pasal 120

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 119, Bagian Tata Usaha menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- b. pelaksanaan pengelolaan keuangan dan barang milik negara;
- c. pengelolaan persuratan dan kearsipan;
- d. pengelolaan tata laksana dan administrasi penjaminan mutu;
- e. pelaksanaan urusan pengelolaan kepegawaian;
- f. pengelolaan teknologi informasi dan komunikasi;
- g. pelaksanaan urusan perlengkapan dan kerumahtanggaan; dan
- h. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja.

Pasal 121

Susunan organisasi Bagian Tata Usaha Inspektorat Utama terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

BAB XI

PUSAT

Bagian Kesatu

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan

Pasal 122

- (1) Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan merupakan unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan dipimpin oleh Kepala Pusat.

Pasal 123

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan data dan informasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 124

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 123, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, sistem informasi, dan tata kelola data dan informasi;
- b. pelaksanaan pengelolaan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, sistem informasi, dan tata kelola data dan informasi;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, sistem informasi, dan tata kelola data dan informasi;
- d. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 125

Susunan organisasi Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 126

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu pusat.

Bagian Kedua

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan

Pasal 127

- (1) Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan merupakan unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan dipimpin oleh Kepala Pusat.

Pasal 128

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengembangan sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 129

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 128, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan pengawas farmasi dan makanan;
- b. pelaksanaan penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan pengawas farmasi dan makanan;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan pengawas farmasi dan makanan;
- d. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 130

Susunan organisasi Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 131

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu pusat.

Bagian Ketiga

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pasal 132

- (1) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional merupakan unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dipimpin oleh Kepala Pusat.

Pasal 133

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan pengembangan pengujian Obat dan Makanan.

Pasal 134

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 133, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembandingan;
- b. pelaksanaan pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembandingan;
- c. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka jejaring eksternal BPOM di lingkup nasional dan internasional;
- d. pelaksanaan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional;

- e. pelaksanaan koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- f. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan dan air, serta pengembangan baku pembanding;
- g. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- h. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 135

Susunan organisasi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 136

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu pusat.

Bagian Keempat

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Pasal 137

- (1) Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan merupakan unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan dipimpin oleh Kepala Pusat.

Pasal 138

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan riset dan kajian Obat dan Makanan.

Pasal 139

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang riset dan kajian Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan riset dan kajian kebijakan di bidang Obat dan Makanan;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang riset dan kajian Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 140

Susunan organisasi Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 141

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu pusat.

BAB XII UNIT PELAKSANA TEKNIS

Pasal 142

- (1) Untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis penunjang di lingkungan BPOM dapat dibentuk unit pelaksana teknis.
- (2) Unit pelaksana teknis dipimpin oleh kepala unit pelaksana teknis.

Pasal 143

Pembentukan unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 142 ditetapkan oleh Kepala Badan setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

Pasal 144

Ketentuan mengenai organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis diatur dengan Peraturan Badan.

BAB XIII KELOMPOK JABATAN FUNGSIONAL

Pasal 145

Di lingkungan BPOM dapat ditetapkan jabatan fungsional sesuai dengan kebutuhan yang pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan Jabatan Fungsional masing-masing berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 146

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional mempunyai tugas memberikan pelayanan fungsional dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama sesuai dengan bidang keahlian dan keterampilan.
- (2) Dalam pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan Koordinator Pelaksana Fungsi

Pelayanan Fungsional sesuai dengan ruang lingkup bidang tugas dan fungsi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama masing-masing.

- (3) Koordinator Pelaksana Fungsi Pelayanan Fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mempunyai tugas mengoordinasikan dan mengelola kegiatan pelayanan fungsional sesuai dengan bidang tugas masing-masing.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembagian tugas Koordinator Pelaksana Fungsi Pelayanan Fungsional ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 147

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 146 terdiri dari berbagai jenis jabatan fungsional sesuai dengan bidang keahliannya yang pengangkatannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Jumlah Kelompok Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan berdasarkan kebutuhan yang didasari atas analisis jabatan dan beban kerja.
- (3) Tugas, jenis, dan jenjang Kelompok Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur jabatan fungsional masing-masing.

BAB XIV

TATA KERJA

Pasal 148

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi, BPOM harus menyusun peta proses bisnis yang menggambarkan tata hubungan kerja yang efektif dan efisien antar unit organisasi di lingkungan BPOM, instansi terkait, dan pemerintah daerah terkait, dan komponen masyarakat.

Pasal 149

Kepala Badan menyampaikan laporan kepada Presiden mengenai hasil pelaksanaan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara berkala dan/atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan.

Pasal 150

BPOM harus menyusun peta jabatan berdasarkan analisis jabatan, analisis beban kerja, dan uraian tugas terhadap seluruh jabatan di lingkungan BPOM.

Pasal 151

Setiap unsur di lingkungan BPOM dalam melaksanakan tugasnya harus menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik dalam lingkungan BPOM maupun dalam hubungan antar instansi pemerintah baik pusat maupun daerah.

Pasal 152

Setiap pimpinan unit organisasi di lingkungan BPOM harus menerapkan sistem pengendalian intern pemerintah di lingkungan masing-masing untuk mewujudkan terlaksananya mekanisme akuntabilitas publik melalui penyusunan perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan kinerja yang terintegrasi.

Pasal 153

Setiap pimpinan unit organisasi di lingkungan BPOM bertanggung jawab memimpin dan mengoordinasikan bawahan masing-masing dan memberikan bimbingan serta petunjuk bagi pelaksanaan tugas bawahan.

Pasal 154

Setiap pimpinan unit organisasi di lingkungan BPOM harus mengawasi pelaksanaan tugas bawahan masing-masing dan apabila terjadi penyimpangan wajib mengambil langkah-langkah yang diperlukan sesuai dengan ketentuan peraturan

perundang-undangan.

Pasal 155

Setiap pimpinan unit organisasi di lingkungan BPOM harus mengikuti dan mematuhi petunjuk serta bertanggung jawab kepada atasan masing-masing dan menyampaikan laporan kinerja secara berkala tepat pada waktunya.

Pasal 156

Dalam melaksanakan tugas, setiap pimpinan unit organisasi harus melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap unit organisasi di bawahnya.

Pasal 157

Setiap laporan yang diterima oleh pimpinan unit organisasi dari bawahannya, wajib diolah dan digunakan sebagai bahan untuk menyusun laporan lebih lanjut dan untuk memberikan petunjuk kepada bawahannya.

Pasal 158

Dalam menyampaikan laporan kepada atasan, tembusan laporan wajib disampaikan kepada pimpinan unit organisasi yang lain yang secara fungsional mempunyai hubungan kerja.

BAB XV

JABATAN, PENGANGKATAN, DAN PEMBERHENTIAN

Pasal 159

- (1) Kepala Badan merupakan Jabatan Pimpinan Tinggi Utama.
- (2) Sekretaris Utama, Deputi, dan Inspektur Utama merupakan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya atau setara jabatan struktural eselon I.a.
- (3) Kepala Biro, Direktur, Kepala Pusat, dan Inspektur merupakan Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama atau setara jabatan struktural eselon II.a.

- (4) Kepala Bagian merupakan Jabatan Administrator atau setara jabatan struktural eselon III.a.
- (5) Kepala Subbagian merupakan Jabatan Pengawas atau setara jabatan struktural eselon IV.a.

Pasal 160

- (1) Sekretaris Utama, Deputi, dan Inspektur Utama diangkat dan diberhentikan oleh Presiden atas usul Kepala Badan.
- (2) Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama, Pejabat Administrator, dan Pejabat Pengawas diangkat dan diberhentikan oleh Kepala Badan.
- (3) Pejabat fungsional diangkat dan diberhentikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XVI

PENDANAAN

Pasal 161

- (1) Pendanaan yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.
- (2) Selain pendanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendanaan yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM dapat diperoleh dari sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XVII

KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 162

- (1) Kepala Biro yang menangani fungsi pengelolaan informasi dan dokumentasi sesuai sifat tugas dan fungsinya menjadi Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi yang selanjutnya disebut PPID di lingkungan BPOM.
- (2) Pelaksanaan tugas dan tanggung jawab PPID sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 163

Bagan organisasi BPOM dan satuan organisasi di bawah BPOM tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 164

Perubahan organisasi dan tata kerja BPOM menurut Peraturan Badan ini ditetapkan oleh Kepala Badan setelah terlebih dahulu mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

BAB XVIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 165

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM yang dibentuk berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, tetap menjalankan tugas dan fungsinya sampai dengan terbentuknya organisasi BPOM berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Badan ini;
- b. seluruh jabatan yang ada dan pejabat yang memangku jabatan di lingkungan BPOM berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, tetap melaksanakan tugas dan fungsinya sampai dengan adanya penyesuaian berdasarkan Peraturan Badan ini;
- c. program dan kegiatan yang ditetapkan sebelum Peraturan Badan ini diundangkan, tetap dilaksanakan pada tahun anggaran 2020 berdasarkan Peraturan

Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan

- d. semua ketentuan pelaksanaan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang belum diubah dan diganti berdasarkan Peraturan Badan ini.

BAB XIX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 166

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 167

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 4 September 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 7 September 2020

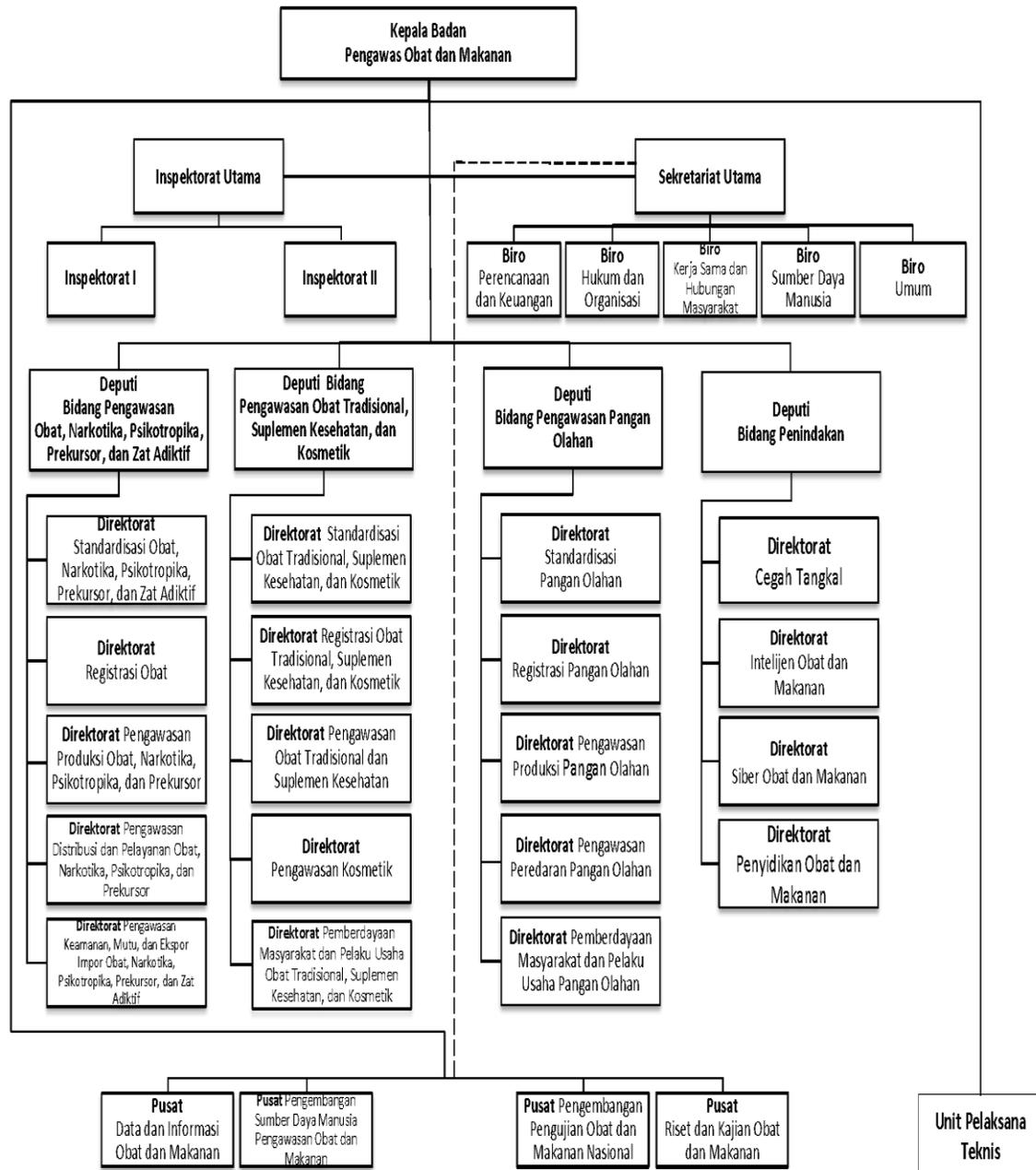
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

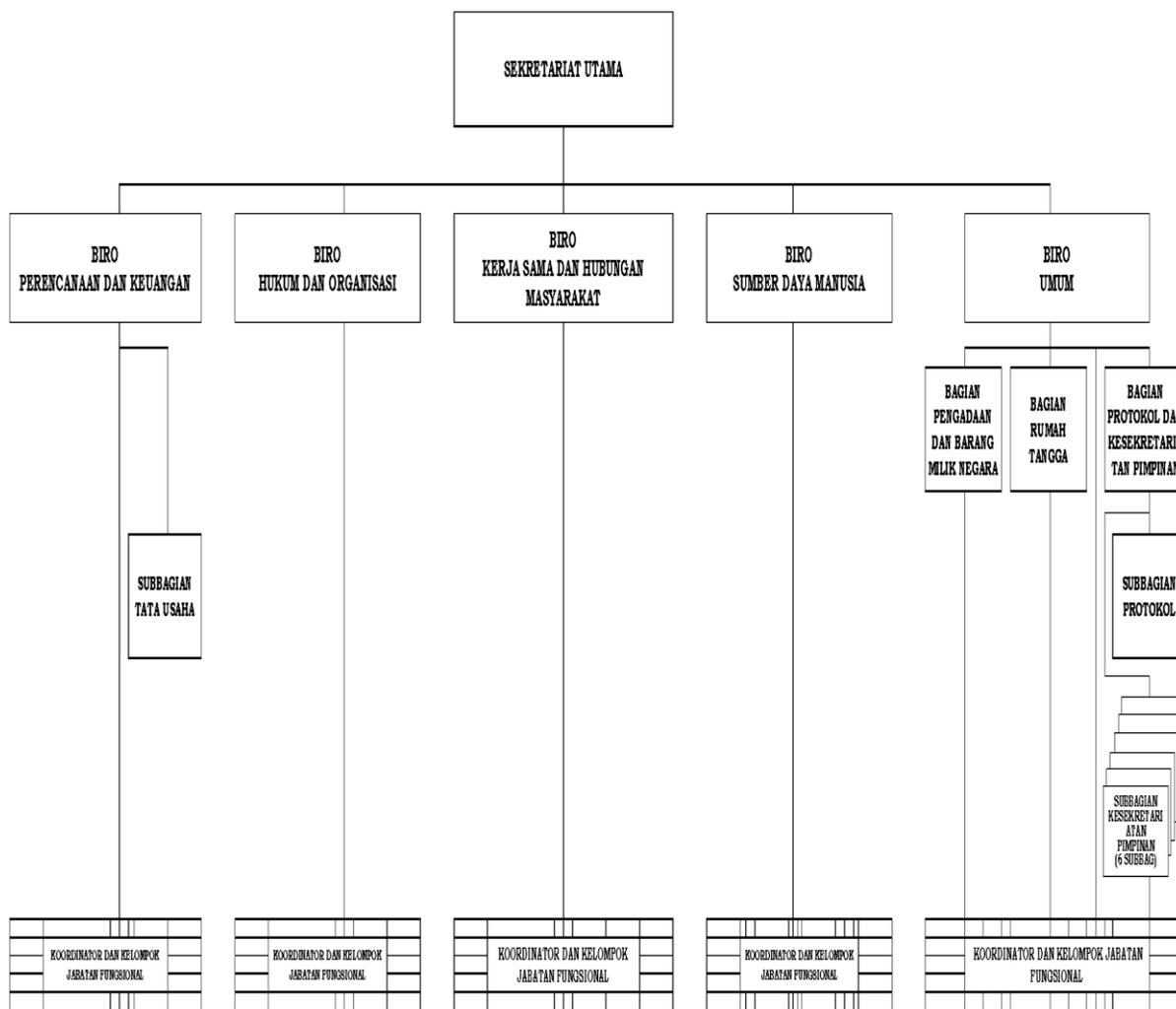
WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 21 TAHUN 2020
 TENTANG
 ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN

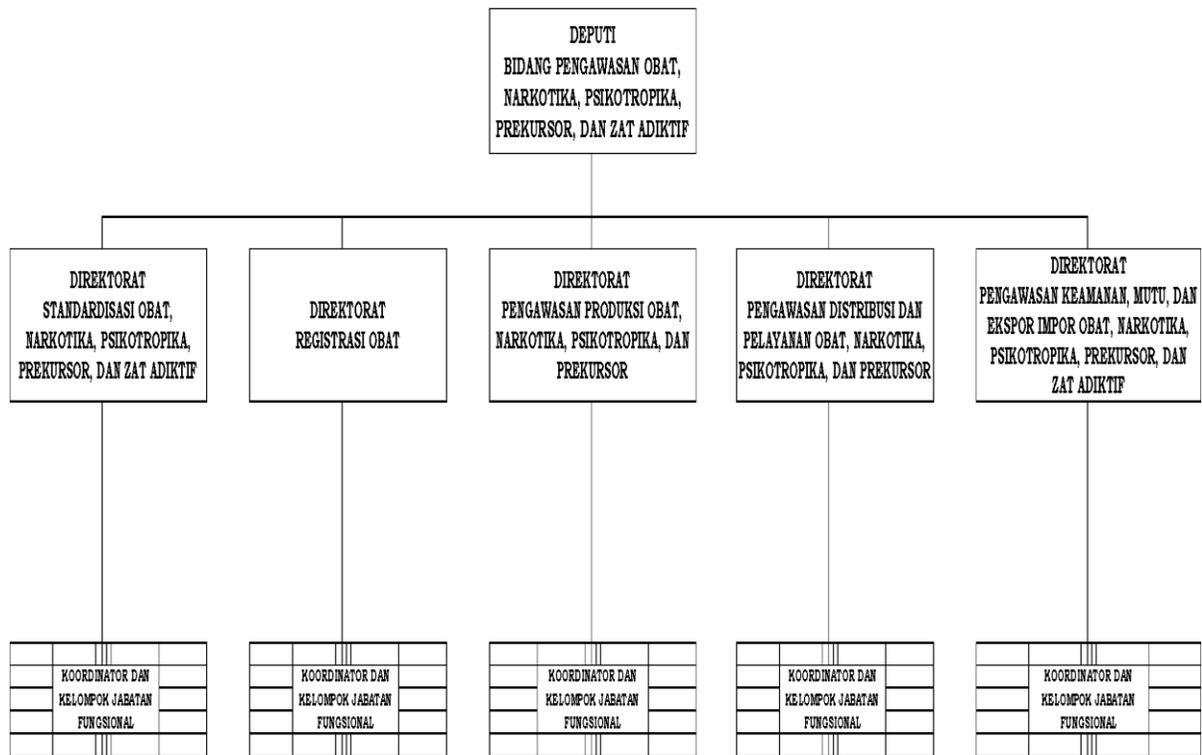
Bagan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan



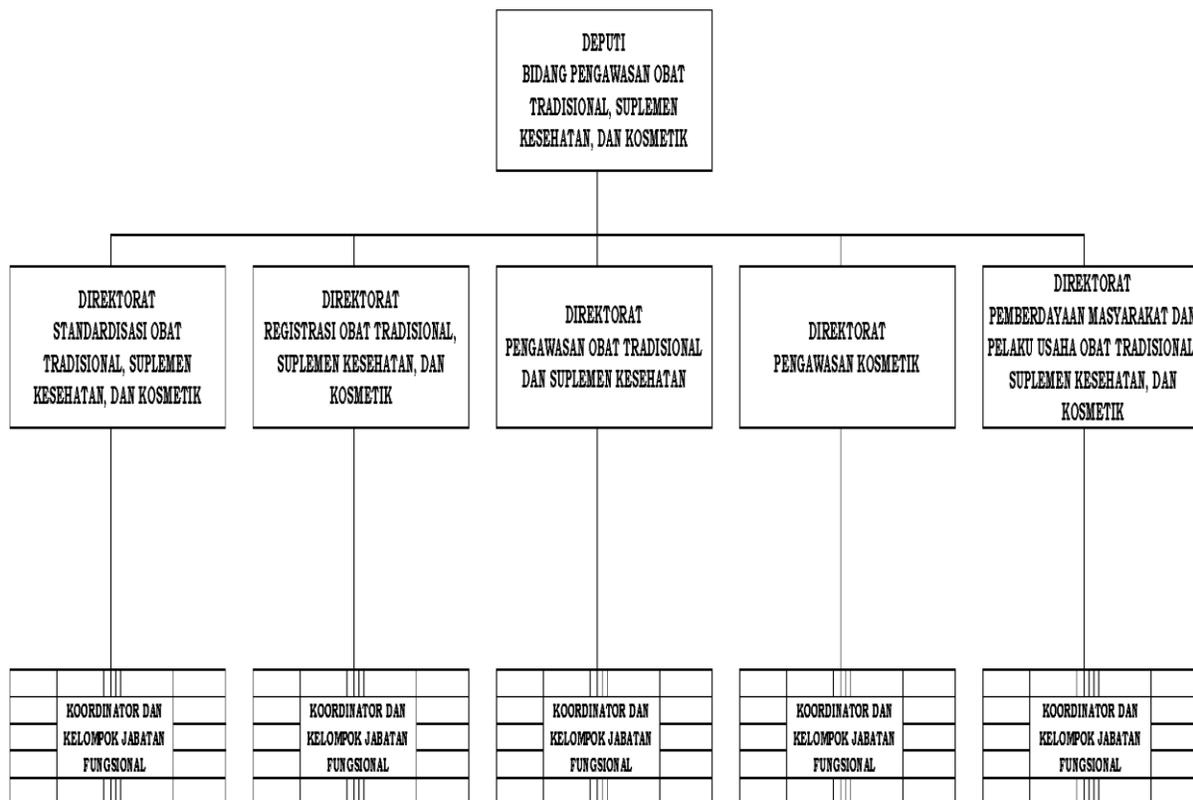
Bagan Organisasi Sekretariat Utama



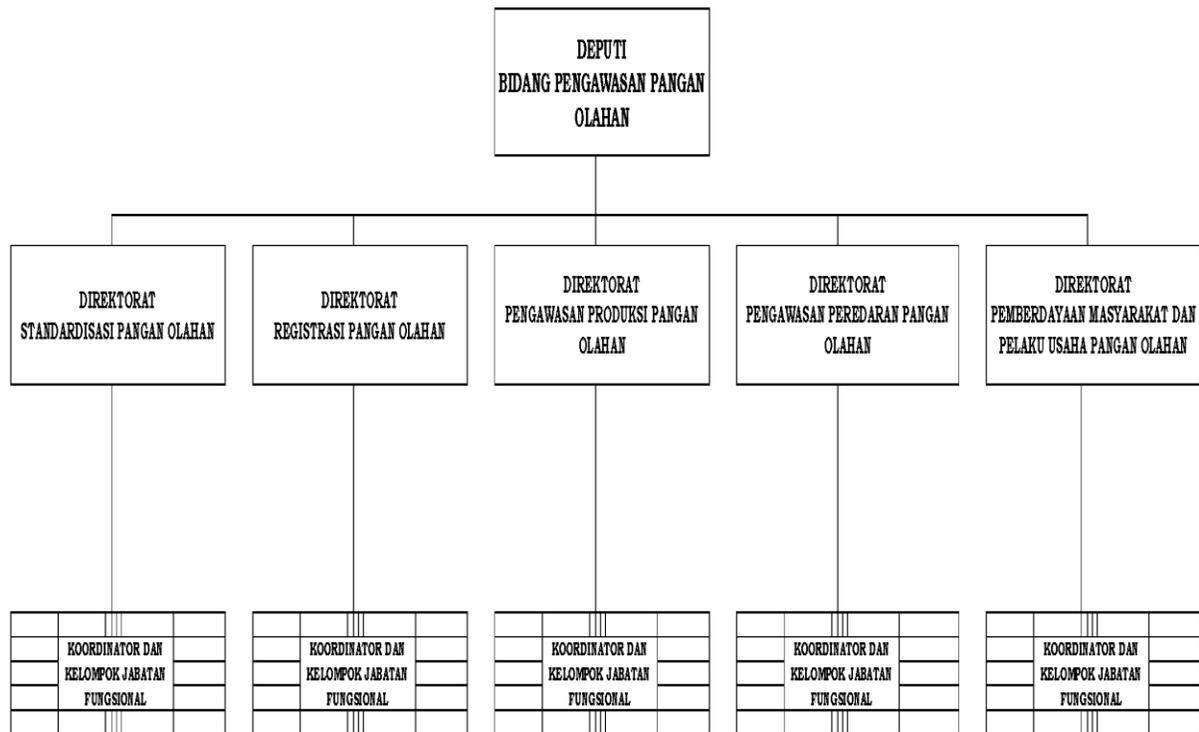
Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



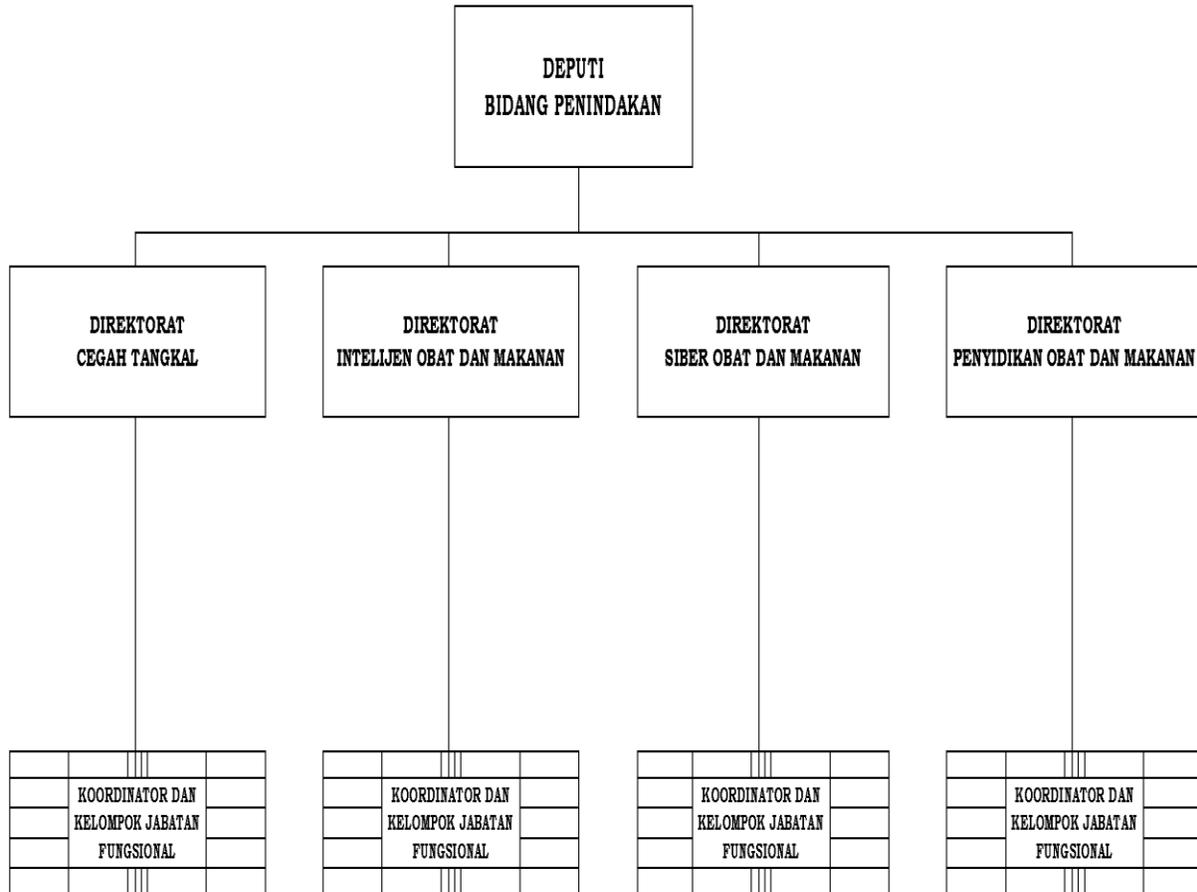
Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



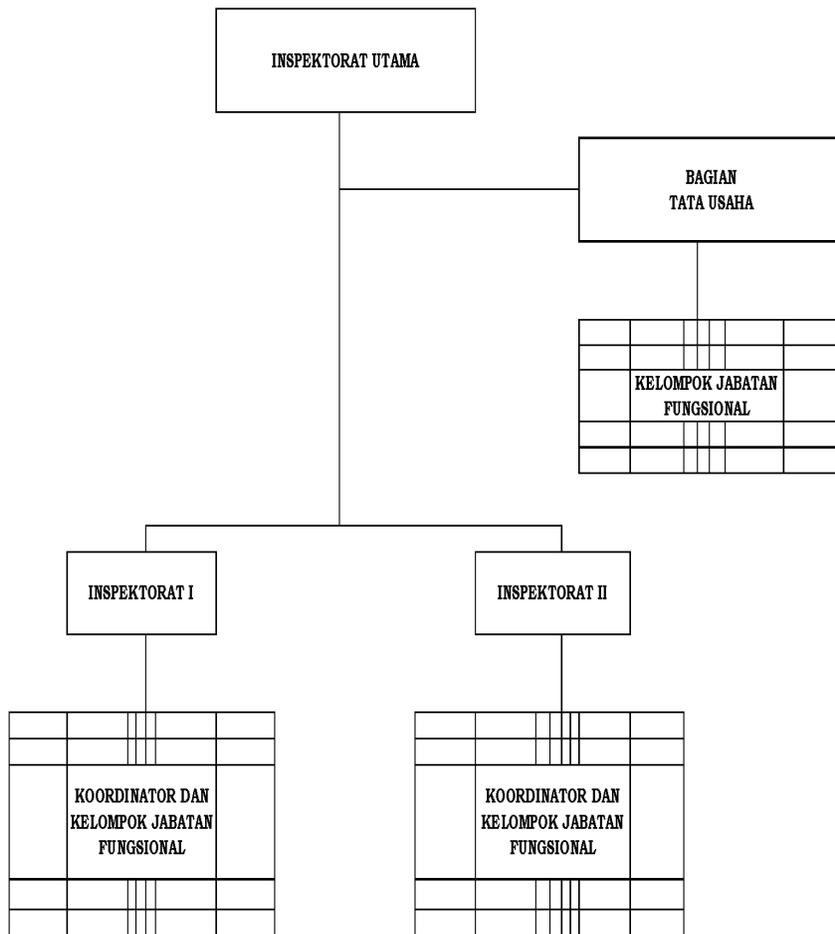
Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan



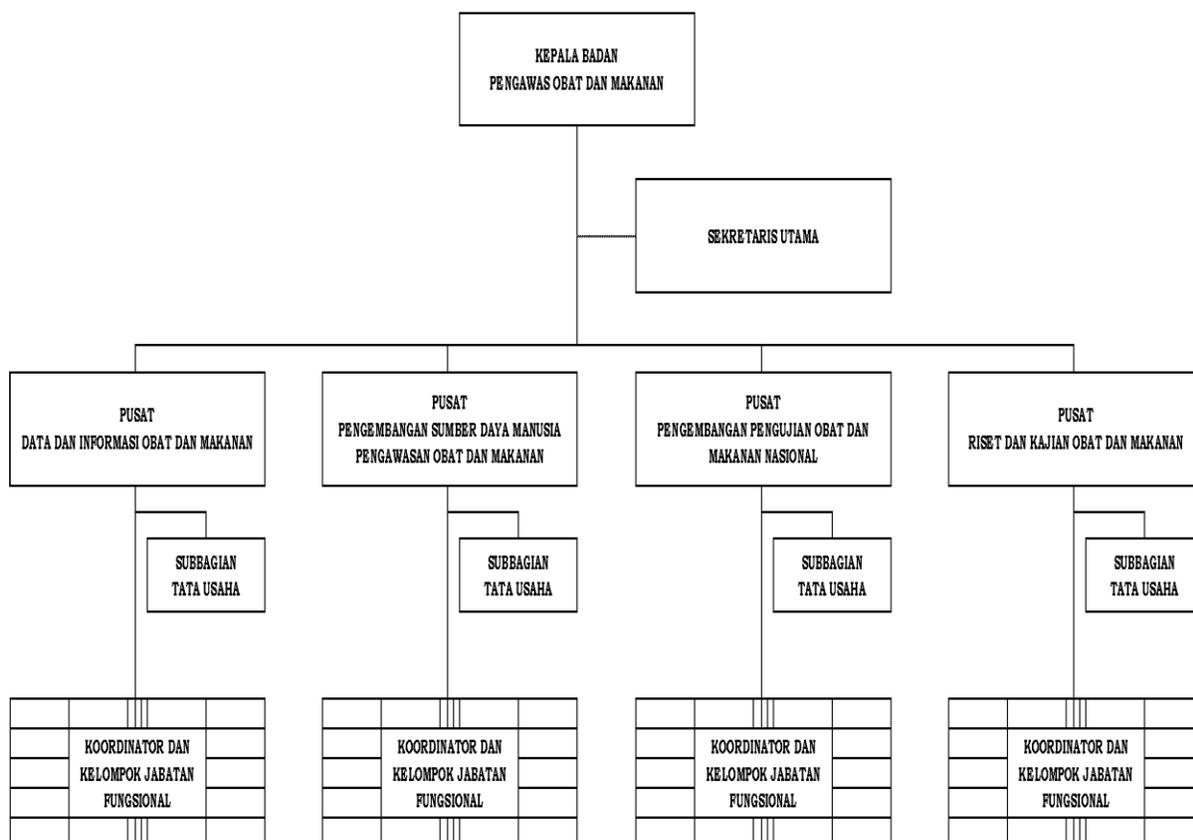
Bagan Organisasi Deputy Bidang Penindakan



Bagan Organisasi Inspektorat Utama



Bagan Organisasi Pusat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO