

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1004, 2020

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

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 23 TAHUN 2020

TENTANG

ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a.

- bahwa untuk melaksanakan kebijakan penyederhanaan birokrasi dalam rangka mewujudkan organisasi unit pelaksana teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proporsional, efektif, dan efisien guna meningkatkan kinerja pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu dilakukan penataan organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;

- bahwa penataan organisasi dan tata kerja unit pelaksana c. teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mendapat persetujuan dari Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi berdasarkan surat Menteri Pendayagunaan Negara dan Reformasi Birokrasi Aparatur B/892/M.KT.01/2020 tanggal 16 Juli 2020 perihal Penataan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan:
- bahwa berdasarkan pertimbangan d. sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pasal 144 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat

:

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21
 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan
 Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik
 Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

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

nasional dan internasional.

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

Pasal 2

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

Pasal 3

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

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

BAB II

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

Bagian Kesatu

Tugas dan Fungsi

Pasal 4

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

Pasal 5

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

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

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 6

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

Pasal 7

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

keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan dan administrasi penjaminan mutu.

BAB III BALAI KALIBRASI

Bagian Kesatu Tugas dan Fungsi

Pasal 8

Balai Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan.

Pasal 9

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Balai Kalibrasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- b. pelaksanaan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur terhadap pemenuhan standar acuan kalibrasi;
- c. pelaksanaan layanan teknis kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan pengembangan metode kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan penyusunan standar kebutuhan peralatan laboratorium dan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 10

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

Pasal 11

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.

BAB IV

BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN

Bagian Kesatu Tugas dan Fungsi

Pasal 12

Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengujian khusus Obat dan Makanan.

Pasal 13

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

a. penyusunan rencana, program, dan anggaran;

- b. pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler atas sampel investigasi, penyidikan, dan/atau pengkajian Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- c. pelaksanaan pengujian rujukan kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 14

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

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.

BAB V KELOMPOK JABATAN FUNGSIONAL

Pasal 16

Pada UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dapat ditetapkan Jabatan Fungsional sesuai dengan kebutuhan yang pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional mempunyai tugas memberikan pelayanan fungsional dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Jabatan Administrator 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 Administrator masingmasing.
- (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 18

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 terdiri dari berbagai jenis Jabatan Fungsional sesuai dengan bidang keahliannya yang pengangkatannya 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 masingmasing.

BAB VI TATA KERJA

Pasal 19

Kepala UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyampaikan laporan kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mengenai hasil pelaksanaan tugas dan fungsi secara berkala dan/atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan.

Pasal 20

UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional harus menyusun peta jabatan berdasarkan analisis jabatan, analisis beban kerja, dan uraian tugas terhadap seluruh jabatan UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Pasal 21

Setiap unsur UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dalam melaksanakan tugasnya harus menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik dalam UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, unit organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, maupun dengan instansi lain di luar UPT sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 22

Setiap pimpinan unit organisasi UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 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 23

Setiap pimpinan unit organisasi UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional bertanggung jawab memimpin dan mengoordinasikan bawahan masing-masing dan memberikan bimbingan serta petunjuk bagi pelaksanaan tugas bawahan.

Pasal 24

Setiap pimpinan unit organisasi UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional harus mengawasi pelaksanaan tugas bawahan masing-masing dan apabila terjadi penyimpangan wajib mengambil langkah yang diperlukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Pasal 25

Setiap pimpinan unit organisasi UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional harus mengikuti dan mematuhi petunjuk serta bertanggung jawab kepada atasan masing-masing dan menyampaikan laporan kinerja secara berkala tepat pada waktunya.

Pasal 26

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

Pasal 27

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 28

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

BAB VII

JABATAN, PENGANGKATAN, DAN PEMBERHENTIAN

Pasal 29

- (1) Kepala Balai merupakan Jabatan Administrator atau setara jabatan struktural eselon III.a.
- (2) Kepala Subbagian merupakan Jabatan Pengawas atau setara jabatan struktural eselon IV.a.

Pasal 30

- (1) Pejabat Administrator dan Pejabat Pengawas diangkat dan diberhentikan oleh Kepala Badan.
- (2) Pejabat Fungsional diangkat dan diberhentikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

a. seluruh unsur organisasi UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional yang dibentuk berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan, tetap menjalankan tugas dan fungsinya sampai dengan terbentuknya organisasi UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Badan ini;

- b. seluruh jabatan yang ada dan pejabat yang memangku jabatan UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 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 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
- d. semua ketentuan pelaksanaan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang belum diubah dan diganti berdasarkan Peraturan Badan ini.

BAB IX KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 32

Perubahan organisasi dan tata kerja UPT di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional ditetapkan oleh Kepala Badan setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 33

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1275), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 34

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

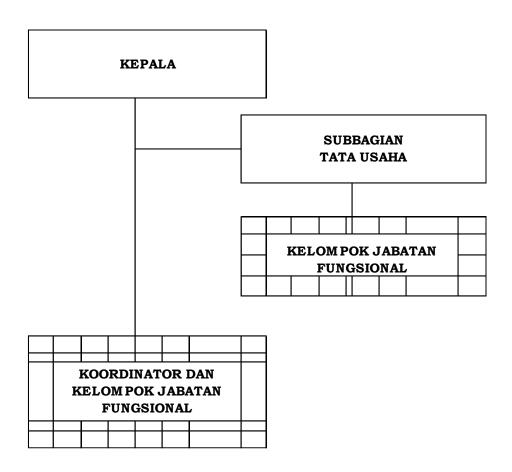
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR 23 TAHUN 2020
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT
PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT
PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN
MAKANAN NASIONAL BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI



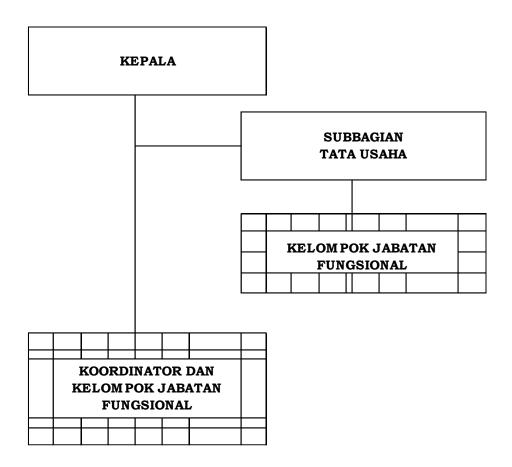
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 23 TAHUN 2020
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT
PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT
PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BALAI KALIBRASI



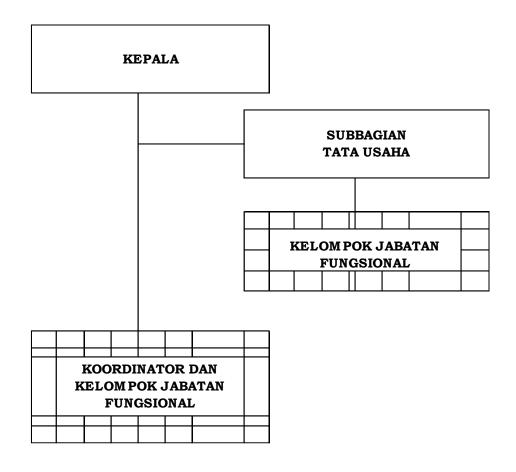
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 23 TAHUN 2020
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT
PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT
PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO