



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 26 TAHUN 2017  
TENTANG  
ORGANISASI DAN TATA KERJA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan berdasarkan surat persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor B/598/M.KT.01/2017 tanggal 20 November 2017, 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

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN WEWENANG

Pasal 1

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Pasal 2

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

### Pasal 3

- (1) 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.

- (2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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.
- (3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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.

#### Pasal 4

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 II

### SUSUNAN ORGANISASI

#### Pasal 5

BPOM terdiri atas:

- a. Kepala;
- 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 III KEPALA

#### Pasal 6

Kepala mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM.

### BAB IV SEKRETARIAT UTAMA

#### Bagian Kesatu Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

#### Pasal 7

- (1) Sekretariat Utama berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Sekretariat Utama dipimpin oleh Sekretaris Utama.

#### Pasal 8

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

#### Pasal 9

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, 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;
- 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.

#### Bagian Kedua

#### Susunan Organisasi

#### Pasal 10

Susunan organisasi Sekretariat Utama terdiri atas:

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

#### Bagian Ketiga

#### Biro Perencanaan dan Keuangan

#### Pasal 11

Biro Perencanaan dan Keuangan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi perencanaan, penyusunan anggaran, monitoring, evaluasi, dan pelaporan kinerja, dan

pengelolaan keuangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 12

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dan penyusunan rencana strategis dan rencana tahunan;
- b. penyiapan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara;
- c. penyiapan koordinasi monitoring, evaluasi, dan pelaporan kinerja;
- d. penyiapan koordinasi dan pengelolaan tata laksana keuangan, perbendaharaan, akuntansi, dan pelaporan keuangan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

#### Pasal 13

Biro Perencanaan dan Keuangan terdiri atas:

- a. Bagian Perencanaan;
- b. Bagian Penganggaran;
- c. Bagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja;
- d. Bagian Keuangan; dan
- e. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 14

Bagian Perencanaan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi, dan penyusunan rencana strategis dan rencana tahunan.

#### Pasal 15

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, Bagian Perencanaan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi, dan penyusunan analisis dan penyerasian rencana strategis jangka menengah dan jangka panjang; dan

- b. penyiapan bahan koordinasi, dan penyusunan analisis dan penyerasian rencana tahunan atau jangka pendek.

#### Pasal 16

Bagian Perencanaan terdiri atas:

- a. Subbagian Perencanaan I; dan
- b. Subbagian Perencanaan II.

#### Pasal 17

- (1) Subbagian Perencanaan I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi, dan penyusunan analisis dan penyerasian rencana strategis jangka menengah dan jangka panjang, serta rencana tahunan atau jangka pendek di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Sekretariat Utama, Pusat, Inspektorat Utama, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Aceh, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Gorontalo, Jambi, Jawa Barat, Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Lampung, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua Barat, Riau, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, dan Sumatera Selatan.
- (2) Subbagian Perencanaan II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi, dan penyusunan analisis dan penyerasian rencana strategis jangka menengah dan jangka panjang, serta rencana tahunan atau jangka pendek di lingkup instansi BPOM, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputi Bidang Penindakan, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Bali, Bangka Belitung, Banten, Bengkulu, Daerah Istimewa Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kepulauan Riau, Maluku, Maluku Utara, Papua, Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara.



Pasal 18

Bagian Penganggaran mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara.

Pasal 19

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Bagian Penganggaran menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara; dan
- b. penyiapan bahan koordinasi dan pengelolaan dan analisis pinjaman dan hibah luar negeri.

Pasal 20

Bagian Penganggaran terdiri atas:

- a. Subbagian Penganggaran BPOM Pusat; dan
- b. Subbagian Penganggaran Unit Pelaksana Teknis BPOM.

Pasal 21

- (1) Subbagian Penganggaran BPOM Pusat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja pada satuan kerja BPOM pusat serta pengelolaan dan analisis pinjaman dan hibah luar negeri.
- (2) Subbagian Penganggaran Unit Pelaksana Teknis BPOM mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja pada satuan kerja Unit Pelaksana Teknis BPOM.

Pasal 22

Bagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi, dan monitoring, evaluasi, dan pelaporan kinerja.

Pasal 23

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, Bagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja menyelenggarakan fungsi:

- a. monitoring, evaluasi, dan pelaporan kinerja organisasi di lingkungan BPOM; dan
- b. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Pasal 24

Bagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja terdiri atas:

- a. Subbagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja I;
- b. Subbagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja II; dan
- c. Subbagian Tata Usaha.

Pasal 25

- (1) Subbagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi, dan monitoring, evaluasi, dan pelaporan kinerja organisasi di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Sekretariat Utama, Pusat, Inspektorat Utama, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Aceh, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Gorontalo, Jambi, Jawa Barat, Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Lampung, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua Barat, Riau, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, dan Sumatera Selatan.
- (2) Subbagian Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Kinerja II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi, dan monitoring, evaluasi, dan pelaporan kinerja organisasi di lingkup instansi BPOM, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputi Bidang Penindakan, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Bali, Bangka

Belitung, Banten, Bengkulu, Daerah Istimewa Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kepulauan Riau, Maluku, Maluku Utara, Papua, Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara.

- (3) Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan biro.

#### Pasal 26

Bagian Keuangan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi dan pengelolaan perbendaharaan, akuntansi, dan pelaporan keuangan BPOM.

#### Pasal 27

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26, Bagian Keuangan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi dan pelaksanaan pengelolaan perbendaharaan;
- b. penyiapan bahan koordinasi, dan pelaksanaan analisis dan penyusunan laporan keuangan di lingkungan BPOM;
- c. penyiapan bahan koordinasi, dan pelaksanaan pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan sistem akuntansi BPOM; dan
- d. penyiapan bahan koordinasi dan pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak.

#### Pasal 28

Bagian Keuangan terdiri atas:

- a. Subbagian Perbendaharaan dan Penerimaan Negara Bukan Pajak; dan
- b. Subbagian Akuntansi dan Pelaporan Keuangan.

Pasal 29

- (1) Subbagian Perbendaharaan dan Penerimaan Negara Bukan Pajak mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi, pengelolaan perbendaharaan dalam pelaksanaan anggaran, dan pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak yang diterima oleh BPOM.
- (2) Subbagian Akuntansi dan Pelaporan Keuangan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi, dan pelaksanaan pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan sistem akuntansi, pelaksanaan analisis laporan keuangan satuan kerja, dan penyusunan laporan keuangan BPOM.

Bagian Keempat

Biro Hukum dan Organisasi

Pasal 30

Biro Hukum dan Organisasi mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan, pelaksanaan advokasi hukum, serta pembinaan dan penataan organisasi dan tata laksana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 31

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30, Biro Hukum dan Organisasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta rumusan perjanjian;
- b. penyiapan koordinasi dan penyusunan dokumentasi, analisis, dan evaluasi hukum;
- c. pelaksanaan advokasi hukum;
- d. penataan organisasi dan tata laksana;
- e. fasilitasi pelaksanaan reformasi birokrasi; dan
- f. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Pasal 32

Biro Hukum dan Organisasi terdiri atas:

- a. Bagian Peraturan Perundang-undangan;
- b. Bagian Advokasi Hukum;
- c. Bagian Organisasi dan Tata Laksana; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 33

Bagian Peraturan Perundang-undangan mempunyai tugas melaksanakan perencanaan, penyiapan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan, rumusan perjanjian, analisis dan evaluasi, dokumentasi dan informasi hukum bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, penindakan, pangan olahan, inspektorat, dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 34

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, Bagian Peraturan Perundang-undangan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi dan perencanaan penyusunan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. penyiapan bahan koordinasi, dan penyusunan peraturan perundang-undangan dan kajian bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan, dan penindakan, inspektorat, dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan;
- c. koordinasi dan fasilitasi penyusunan rumusan perjanjian bidang pengawasan bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan, penindakan, inspektorat, dan manajemen pengawasan Obat dan Makanan;

- d. pelaksanaan analisis dan evaluasi produk hukum bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- e. pelaksanaan dokumentasi dan informasi hukum.

#### Pasal 35

Bagian Peraturan Perundang-undangan terdiri atas:

- a. Subbagian Peraturan Perundang-undangan I;
- b. Subbagian Peraturan Perundang-undangan II; dan
- c. Subbagian Dokumentasi dan Informasi Hukum.

#### Pasal 36

- (1) Subbagian Peraturan Perundang-undangan I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan dan rumusan perjanjian bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- (2) Subbagian Peraturan Perundang-undangan II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan dan rumusan perjanjian di bidang pengawasan pangan olahan, penindakan, inspektorat utama, sekretariat utama, pusat, dan bidang umum lainnya.
- (3) Subbagian Dokumentasi dan Informasi Hukum mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan analisis dan evaluasi produk hukum, dan pelaksanaan urusan perencanaan, dokumentasi, dan informasi peraturan perundang-undangan bidang pengawasan Obat dan Makanan.

#### Pasal 37

Bagian Advokasi Hukum mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan pelaksanaan advokasi hukum.

### Pasal 38

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37, Bagian Advokasi Hukum menyelenggarakan fungsi:

- a. koordinasi dan fasilitasi pemberian pertimbangan hukum;
- b. koordinasi dan fasilitasi penanganan perkara hukum/kasus hukum;
- c. koordinasi dan fasilitasi pendampingan hukum dalam pemberian keterangan saksi/ahli dan pendampingan pejabat/pegawai di lingkungan BPOM dalam perkara hukum/kasus hukum; dan
- d. koordinasi dan fasilitasi pemberian konsultasi dan penyuluhan hukum.

### Pasal 39

Bagian Advokasi Hukum terdiri atas:

- a. Subbagian Advokasi Hukum I;
- b. Subbagian Advokasi Hukum II; dan
- c. Subbagian Advokasi Hukum III.

### Pasal 40

- (1) Subbagian Advokasi Hukum I mempunyai tugas melakukan advokasi hukum di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- (2) Subbagian Advokasi Hukum II mempunyai tugas melakukan advokasi hukum di bidang pengawasan pangan olahan dan penindakan.
- (3) Subbagian Advokasi Hukum III mempunyai tugas melakukan advokasi hukum di bidang pengawasan intern, dukungan administrasi, manajemen sumber daya manusia, data dan informasi, pengujian, riset dan kajian Obat dan Makanan, dan bidang umum lainnya.

Pasal 41

Bagian Organisasi dan Tata Laksana mempunyai tugas melaksanakan penataan organisasi dan tata laksana, dan fasilitasi pelaksanaan reformasi birokrasi.

Pasal 42

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41, Bagian Organisasi dan Tata Laksana menyelenggarakan fungsi:

- a. evaluasi dan penataan organisasi;
- b. fasilitasi dan pelaksanaan penyusunan peta bisnis proses, standar operasional prosedur, dan tata hubungan kerja;
- c. fasilitasi pelaksanaan reformasi birokrasi; dan
- d. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Pasal 43

Bagian Organisasi dan Tata Laksana terdiri atas:

- a. Subbagian Organisasi;
- b. Subbagian Tata Laksana; dan
- c. Subbagian Tata Usaha.

Pasal 44

- (1) Subbagian Organisasi mempunyai tugas melakukan evaluasi dan penataan organisasi serta fasilitasi pelaksanaan reformasi birokrasi.
- (2) Subbagian Tata Laksana mempunyai tugas melakukan fasilitasi dan pelaksanaan penyusunan peta bisnis proses, standar operasional prosedur, dan tata hubungan kerja.
- (3) Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan biro.



Bagian Kelima  
Biro Kerja Sama

Pasal 45

Biro Kerja Sama mempunyai tugas melaksanakan pembinaan dan pemberian dukungan administrasi kerja sama dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 46

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, Biro Kerja Sama menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan koordinasi 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; dan
- c. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Pasal 47

Biro Kerja Sama terdiri atas:

- a. Bagian Kerja Sama Dalam Negeri;
- b. Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular;
- c. Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 48

Bagian Kerja Sama Dalam Negeri mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 49

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48, Bagian Kerja Sama Dalam Negeri menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi pelaksanaan kerja sama dalam negeri dengan instansi pemerintah dan/atau nonpemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi pemerintah dan/atau nonpemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Biro.

Pasal 50

Bagian Kerja Sama Dalam Negeri terdiri atas:

- a. Subbagian Kerja Sama Dalam Negeri I;
- b. Subbagian Kerja Sama Dalam Negeri II; dan
- c. Subbagian Tata Usaha.

Pasal 51

- (1) Subbagian Kerja Sama Dalam Negeri I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Subbagian Kerja Sama Dalam Negeri II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi nonpemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan biro.

Pasal 52

Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama dan fasilitasi hubungan luar negeri bilateral, selatan-selatan, dan triangular di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 53

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52, Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi pelaksanaan kerja sama luar negeri bilateral, selatan-selatan, dan triangular di kawasan Asia-Pasifik, Afrika dan Timur Tengah, dan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- b. penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral, selatan-selatan, dan triangular di kawasan Asia-Pasifik, Afrika dan Timur Tengah, dan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 54

Bagian Kerja Sama Bilateral, Selatan-Selatan, dan Triangular terdiri atas:

- a. Subbagian Kerja Sama Kawasan Asia-Pasifik;
- b. Subbagian Kerja Sama Kawasan Afrika dan Timur Tengah; dan
- c. Subbagian Kerja Sama Kawasan Amerika dan Eropa.

Pasal 55

- (1) Subbagian Kerja Sama Kawasan Asia-Pasifik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral di kawasan Asia-Pasifik di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

- (2) Subbagian Kerja Sama Kawasan Afrika dan Timur Tengah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral di kawasan Afrika dan Timur Tengah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Subbagian Kerja Sama Kawasan Amerika dan Eropa mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri bilateral di kawasan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

#### Pasal 56

Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan luar negeri regional dan multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

#### Pasal 57

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56, Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan koordinasi pelaksanaan kerja sama luar negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau *Association of South East Asian Nations* (ASEAN) dan/atau ASEAN dengan mitra eksternal, non-ASEAN, intrakawasan, dan kerja sama luar negeri multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- b. penyiapan koordinasi dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau *Association of South East Asian Nations* (ASEAN) dan/atau ASEAN dengan mitra eksternal, non-ASEAN, intrakawasan, dan hubungan luar negeri multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 58

Bagian Kerja Sama Regional dan Multilateral terdiri atas:

- a. Subbagian Kerja Sama Regional I;
- b. Subbagian Kerja Sama Regional II; dan
- c. Subbagian Kerja Sama Multilateral.

Pasal 59

- (1) Subbagian Kerja Sama Regional I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau *Association of South East Asian Nations* (ASEAN) dan/atau ASEAN dengan mitra eksternal di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Subbagian Kerja Sama Regional II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri regional non-Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau *non-Association of South East Asian Nations* (ASEAN) dan intrakawasan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Subbagian Kerja Sama Multilateral mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan koordinasi kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri multilateral di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Bagian Keenam

Biro Umum dan Sumber Daya Manusia

Pasal 60

Biro Umum dan Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melaksanakan koordinasi pengelolaan Barang Milik Negara, kerumahtanggaan, perencanaan dan pengelolaan karier dan kinerja sumber daya manusia, dan urusan persuratan dan kearsipan.

#### Pasal 61

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60, Biro Umum dan Sumber Daya Manusia menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan Barang Milik Negara dan layanan pengadaan barang/jasa;
- b. pelaksanaan urusan kerumahtanggaan;
- c. perencanaan dan pengelolaan karier sumber daya manusia;
- d. pengelolaan kinerja sumber daya manusia; dan
- e. pengelolaan persuratan dan kearsipan.

#### Pasal 62

Biro Umum dan Sumber Daya Manusia terdiri atas:

- a. Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga;
- b. Bagian Perencanaan dan Pengelolaan Karier Sumber Daya Manusia;
- c. Bagian Pengelolaan Kinerja dan Kearsipan; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 63

Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan perencanaan kebutuhan dan pengendalian atas penggunaan, pemanfaatan, pengamanan, penilaian, pemindahtanganan, pemusnahan, penghapusan, pengadaan, dan penatausahaan Barang Milik Negara, dan urusan kerumahtanggaan.

#### Pasal 64

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63, Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana kebutuhan dan pengendalian atas penggunaan, pemanfaatan, pengamanan, penilaian, pemindahtanganan, pemusnahan, dan penghapusan Barang Milik Negara;

- b. layanan pengadaan barang/jasa pemerintah;
- c. penatausahaan Barang Milik Negara; dan
- d. pelaksanaan urusan kerumahtanggaan.

#### Pasal 65

Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga terdiri atas:

- a. Subbagian Perencanaan dan Pengendalian Barang Milik Negara;
- b. Subbagian Penatausahaan Barang Milik Negara; dan
- c. Subbagian Rumah Tangga.

#### Pasal 66

- (1) Subbagian Perencanaan dan Pengendalian Barang Milik Negara mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana kebutuhan Barang Milik Negara dan pengendalian atas pengadaan, penggunaan, pemanfaatan, pengamanan, penilaian, pemindahtanganan, pemusnahan, dan penghapusan Barang Milik Negara, dan layanan pengadaan barang/jasa pemerintah.
- (2) Subbagian Penatausahaan Barang Milik Negara mempunyai tugas melakukan penatausahaan Barang Milik Negara, penyusunan laporan Barang Milik Negara BPOM, pembinaan, serta pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan penatausahaan Barang Milik Negara.
- (3) Subbagian Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan urusan kerumahtanggaan dan pemeliharaan Barang Milik Negara.

#### Pasal 67

Bagian Perencanaan dan Pengelolaan Karier Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melaksanakan pengadaan dan penempatan sumber daya manusia, pengelolaan data dan informasi sumber daya manusia, dan pengelolaan karier jabatan fungsional dan struktural.

Pasal 68

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67, Bagian Perencanaan dan Pengelolaan Karier Sumber Daya Manusia menyelenggarakan fungsi:

- a. pengadaan dan penempatan sumber daya manusia;
- b. fasilitasi dan pelaksanaan penyusunan analisis dan evaluasi jabatan dan analisis beban kerja;
- c. pengelolaan data dan informasi sumber daya manusia;
- d. pengelolaan karier jabatan fungsional; dan
- e. pengelolaan karier jabatan struktural.

Pasal 69

Bagian Perencanaan dan Pengelolaan Karier Sumber Daya Manusia dan terdiri atas:

- a. Subbagian Perencanaan dan Pengelolaan Data Sumber Daya Manusia;
- b. Subbagian Pengelolaan Karier Jabatan Fungsional; dan
- c. Subbagian Pengelolaan Karier Jabatan Struktural.

Pasal 70

- (1) Subbagian Perencanaan dan Pengelolaan Data Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melakukan pemenuhan kebutuhan sumber daya manusia, fasilitasi dan pelaksanaan penyusunan analisis dan evaluasi jabatan dan analisis beban kerja, dan pengelolaan data dan informasi sumber daya manusia.
- (2) Subbagian Pengelolaan Karier Jabatan Fungsional mempunyai tugas melakukan perencanaan program dan kegiatan pengelolaan jabatan fungsional.
- (3) Subbagian Pengelolaan Karier Jabatan Struktural mempunyai tugas melakukan perencanaan program dan kegiatan pengelolaan jabatan struktural.



Pasal 71

Bagian Pengelolaan Kinerja dan Kearsipan mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan kinerja, disiplin, kesejahteraan, gaji dan tunjangan, dan pengelolaan persuratan dan kearsipan.

Pasal 72

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71, Bagian Pengelolaan Kinerja dan Kearsipan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan pedoman teknis pengelolaan kinerja dan disiplin sumber daya manusia;
- b. pengelolaan kinerja dan disiplin sumber daya manusia;
- c. pengelolaan kesejahteraan, gaji, dan tunjangan; dan
- d. pengelolaan persuratan dan kearsipan.

Pasal 73

Bagian Pengelolaan Kinerja dan Kearsipan terdiri dari:

- a. Subbagian Pengelolaan Kinerja dan Disiplin Sumber Daya Manusia;
- b. Subbagian Kesejahteraan, Gaji, dan Tunjangan; dan
- c. Subbagian Persuratan dan Kearsipan.

Pasal 74

- (1) Subbagian Pengelolaan Kinerja dan Disiplin Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melakukan penyusunan pedoman teknis pengelolaan kinerja dan disiplin, penetapan target kinerja individu, monitoring dan evaluasi capaian kinerja individu dan kedisiplinan, pelaporan penilaian prestasi kerja pegawai, serta administrasi cuti.
- (2) Subbagian Kesejahteraan, Gaji, dan Tunjangan mempunyai tugas melakukan penyusunan pedoman teknis dan pengelolaan urusan kesejahteraan, pemberian penghargaan, serta penatausahaan gaji dan tunjangan.
- (3) Subbagian Persuratan dan Kearsipan mempunyai tugas melakukan pengelolaan persuratan dan kearsipan.

Bagian Ketujuh  
Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis  
Pimpinan

Pasal 75

Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan hubungan masyarakat, komunikasi, publikasi, pengaduan masyarakat, koordinasi dan pemberian dukungan strategis kepada pimpinan, keprotokolan, dan urusan kesekretariatan pimpinan.

Pasal 76

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75, Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan hubungan masyarakat, komunikasi, dan publikasi;
- b. pengelolaan pengaduan masyarakat;
- c. pengelolaan informasi dan dokumentasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- d. penyiapan koordinasi dan pemberian dukungan strategis kepada pimpinan; dan
- e. pelaksanaan urusan protokol dan kesekretariatan pimpinan.

Pasal 77

Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan terdiri atas:

- a. Bagian Komunikasi dan Publikasi;
- b. Bagian Pengaduan Masyarakat;
- c. Bagian Dukungan Strategis Pimpinan;
- d. Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan; dan
- e. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 78

Bagian Komunikasi dan Publikasi mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan komunikasi dan publikasi.

Pasal 79

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78, Bagian Komunikasi dan Publikasi menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan pemberitaan dan hubungan media;
- b. pengelolaan publikasi; dan
- c. pengelolaan opini publik.

Pasal 80

Bagian Komunikasi dan Publikasi terdiri atas:

- a. Subbagian Pemberitaan dan Hubungan Media;
- b. Subbagian Publikasi; dan
- c. Subbagian Pengelolaan Opini Publik.

Pasal 81

- (1) Subbagian Pemberitaan dan Hubungan Media mempunyai tugas melakukan pemberitaan melalui peliputan kegiatan, penyelenggaraan hubungan media, dan pelayanan informasi ke media.
- (2) Subbagian Publikasi mempunyai tugas melakukan penyusunan produk informasi dan pengelolaan publikasi di berbagai media.
- (3) Subbagian Pengelolaan Opini Publik mempunyai tugas melakukan monitoring dan analisis berita, pengelolaan isu, dan pembentukan opini publik.

Pasal 82

Bagian Pengaduan Masyarakat mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan pengaduan masyarakat.

### Pasal 83

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82, Bagian Pengaduan Masyarakat menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan layanan pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan;
- b. pengelolaan informasi dan dokumentasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. pelaksanaan komunikasi, informasi, dan edukasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

### Pasal 84

Bagian Pengaduan Masyarakat terdiri atas:

- a. Subbagian Layanan Pengaduan Masyarakat;
- b. Subbagian Pengelolaan Informasi dan Dokumentasi; dan
- c. Subbagian Komunikasi, Informasi, dan Edukasi.

### Pasal 85

- (1) Subbagian Layanan Pengaduan Masyarakat mempunyai tugas melakukan pengelolaan dan bimbingan teknis layanan pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan kepada masyarakat.
- (2) Subbagian Pengelolaan Informasi dan Dokumentasi mempunyai tugas melakukan pengelolaan informasi publik dan dokumentasi, analisis data, serta pelaporan layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan.
- (3) Subbagian Komunikasi, Informasi, dan Edukasi mempunyai tugas melakukan komunikasi, informasi, serta edukasi kepada masyarakat tentang Obat dan Makanan.

### Pasal 86

Bagian Dukungan Strategis Pimpinan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan dukungan substansi, monitoring, dan evaluasi program strategis pimpinan.

Pasal 87

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86, Bagian Dukungan Strategis Pimpinan menyelenggarakan fungsi:

- a. pelaksanaan koordinasi dan dukungan substansi pimpinan; dan
- b. pelaksanaan koordinasi, monitoring, dan evaluasi program strategis pimpinan.

Pasal 88

Bagian Dukungan Strategis Pimpinan terdiri atas:

- a. Subbagian Dukungan Substansi Pimpinan;
- b. Subbagian Monitoring dan Evaluasi Program Strategis Pimpinan.

Pasal 89

- (1) Subbagian Dukungan Substansi Pimpinan mempunyai tugas melakukan pelaksanaan koordinasi dan analisis dan pengkajian substansi bagi pimpinan.
- (2) Subbagian Monitoring dan Evaluasi Program Strategis Pimpinan mempunyai tugas melakukan pelaksanaan koordinasi, monitoring, dan evaluasi tindak lanjut program strategis pimpinan.

Pasal 90

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

Pasal 91

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90, Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 92

Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan terdiri atas:

- a. Subbagian Protokol;
- b. Subbagian Kesekretariatan Kepala BPOM;
- 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; dan
- g. Subbagian Kesekretariatan Deputi Bidang Penindakan.

Pasal 93

- (1) Subbagian Protokol mempunyai tugas melakukan pelaksanaan urusan protokol pimpinan.
- (2) Subbagian Kesekretariatan Kepala BPOM mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Kepala BPOM.
- (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 Deputy Bidang Penindakan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputy Bidang Penindakan.

## BAB V

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

#### Bagian Kesatu

#### Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

##### Pasal 94

- (1) Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dipimpin oleh Deputy.

##### Pasal 95

Deputy 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 96

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95, Deputy 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, pengawasan produksi dan pengawasan 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, pengawasan produksi dan pengawasan 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, pengawasan produksi dan pengawasan 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, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
  - f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

## Bagian Kedua

### Susunan Organisasi

#### Pasal 97

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 98

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 evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

##### Pasal 99

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- e. penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 100

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Subdirektorat Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- b. Subdirektorat Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat;
- c. Subdirektorat Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 101

Subdirektorat Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 102

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 101, Subdirektorat Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 103

Subdirektorat Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Mutu Obat Generik, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- b. Seksi Standardisasi Mutu Obat Baru, Produk Biologi, dan Produk Khusus.

Pasal 104

- (1) Seksi Standardisasi Mutu Obat Generik, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan

pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi mutu pengujian obat generik, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

- (2) Seksi Standardisasi Mutu Obat Baru, Produk Biologi, dan Produk Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi mutu pengujian obat baru, produk biologi, dan produk khusus.

#### Pasal 105

Subdirektorat Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi khasiat dan keamanan obat.

#### Pasal 106

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105, Subdirektorat Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi khasiat dan keamanan obat generik, zat adiktif, obat baru, produk biologi, dan obat pengembangan baru;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi khasiat dan keamanan obat generik, zat adiktif, obat baru, produk biologi, dan obat pengembangan baru;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi khasiat dan

- keamanan obat generik, zat adiktif, obat baru, produk biologi, dan obat pengembangan baru;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi khasiat dan keamanan obat generik, zat adiktif, obat baru, produk biologi, dan obat pengembangan baru;
  - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi khasiat dan keamanan obat generik, zat adiktif, obat baru, produk biologi, dan obat pengembangan baru; dan
  - f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 107

Subdirektorat Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Obat Generik dan Zat Adiktif;
- b. Seksi Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat Baru, Produk Biologi, dan Obat Pengembangan Baru; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

#### Pasal 108

- (1) Seksi Standardisasi Obat Generik dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi khasiat dan keamanan obat generik dan zat adiktif.
- (2) Seksi Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat Baru, Produk Biologi, dan Obat Pengembangan Baru mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi khasiat dan keamanan obat baru, produk biologi, dan obat pengembangan baru.

- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional standarisasi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

#### Pasal 109

Subdirektorat Standarisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standarisasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

#### Pasal 110

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 109, Subdirektorat Standarisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standarisasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standarisasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standarisasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standarisasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan

- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 111

Subdirektorat Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; dan
- b. Seksi Standardisasi Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Pasal 112

- (1) Seksi Standardisasi Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi sarana/fasilitas produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- (2) Seksi Standardisasi Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Bagian Keempat  
Direktorat Registrasi Obat

Pasal 113

Direktorat Registrasi Obat mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat.

Pasal 114

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 113, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan fungsi:

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



Pasal 115

Direktorat Registrasi Obat terdiri atas:

- a. Subdirektorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus;
- b. Subdirektorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi;
- c. Subdirektorat Registrasi Obat Generik; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 116

Subdirektorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus.

Pasal 117

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 116, Subdirektorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 118

Subdirektorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Uji Klinik;
- b. Seksi Penilaian Obat Pemasukan Khusus; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 119

- (1) Seksi Penilaian Uji Klinik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian uji klinik.
- (2) Seksi Penilaian Obat Pemasukan Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian obat pemasukan khusus.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional registrasi obat.

Pasal 120

Subdirektorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat baru dan produk biologi.

Pasal 121

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 120, Subdirektorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi, registrasi ulang dan variasi obat baru, dan registrasi produk biologi;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi, registrasi ulang dan variasi obat baru, dan registrasi produk biologi;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi, registrasi ulang dan variasi obat baru, dan registrasi produk biologi;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi, registrasi ulang dan variasi obat baru, dan registrasi produk biologi; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi, registrasi ulang dan variasi obat baru, dan registrasi produk biologi.

Pasal 122

Subdirektorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Obat Baru;
- b. Seksi Registrasi Ulang dan Variasi Obat Baru; dan
- c. Seksi Registrasi Produk Biologi.

Pasal 123

- (1) Seksi Registrasi Obat Baru mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi obat baru.
- (2) Seksi Registrasi Ulang dan Variasi Obat Baru mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar,

prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi ulang dan variasi obat baru.

- (3) Seksi Registrasi Produk Biologi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi produk biologi.

#### Pasal 124

Subdirektorat Registrasi Obat Generik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat generik.

#### Pasal 125

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 124, Subdirektorat Registrasi Obat Generik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi baru, registrasi ulang dan variasi obat generik, dan penilaian uji bioekivalensi;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi baru, registrasi ulang dan variasi obat generik, dan penilaian uji bioekivalensi;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi baru, registrasi ulang dan variasi obat generik, dan penilaian uji bioekivalensi;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi baru, registrasi ulang dan variasi obat generik, dan penilaian uji bioekivalensi; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi baru, registrasi ulang dan variasi obat generik, dan penilaian uji bioekivalensi.

Pasal 126

Subdirektorat Registrasi Obat Generik terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Baru Obat Generik;
- b. Seksi Registrasi Ulang dan Variasi Obat Generik; dan
- c. Seksi Penilaian Uji Bioekivalensi.

Pasal 127

- (1) Seksi Registrasi Baru Obat Generik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi baru obat generik.
- (2) Seksi Registrasi Ulang dan Variasi Obat Generik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi ulang dan variasi obat generik.
- (3) Seksi Penilaian Uji Bioekivalensi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian uji bioekivalensi.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,  
Psikotropika, dan Prekursor

Pasal 128

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 evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 129

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 128, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- e. pelaksanaan penilaian cara pembuatan yang baik untuk sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- f. pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- g. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan

- bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus; dan
- h. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 130

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- b. Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- c. Subdirektorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 131

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

#### Pasal 132

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131, Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi

- sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
  - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 133

Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- b. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

#### Pasal 134

- (1) Seksi Penilaian Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
- (2) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.



Pasal 135

Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 136

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 135, Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 137

Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- b. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Pasal 138

- (1) Seksi Penilaian Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
- (2) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 139

Subdirektorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus.

Pasal 140

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 139, Subdirektorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 141

Subdirektorat Pengawasan Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus;
- b. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 142

- (1) Seksi Penilaian Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria,

pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus.

- (2) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi dan sarana/fasilitas khusus.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Bagian Keenam

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

#### Pasal 143

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 evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 144

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 143, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika,

- psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - e. pelaksanaan penilaian cara distribusi yang baik untuk sarana/fasilitas distribusi obat;
  - f. pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - g. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
  - h. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 145

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I;

- b. Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II;
- c. Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 146

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I.

#### Pasal 147

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 146, Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi

- sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional I.

#### Pasal 148

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I; dan
- b. Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I.

#### Pasal 149

- (1) Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Aceh, Bangka Belitung, Bengkulu, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Jambi, Jawa Barat, Kepulauan Riau, Lampung, Riau, Serang, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, dan Sumatera Utara.
- (2) Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional I mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan

bahan obat di wilayah Provinsi Aceh, Bangka Belitung, Bengkulu, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Jambi, Jawa Barat, Kepulauan Riau, Lampung, Riau, Serang, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, dan Sumatera Utara.

#### Pasal 150

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II.

#### Pasal 151

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 150, Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II; dan



- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat regional II.

Pasal 152

Subdirektorat Pengawasan Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II; dan
- b. Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II.

Pasal 153

- (1) Seksi Penilaian Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Bali, Daerah Istimewa Yogyakarta, Gorontalo, Jawa Tengah, Jawa Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Maluku, Maluku Utara, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua, Papua Barat, Sulawesi Barat, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, dan Sulawesi Utara.
- (2) Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Bahan Obat Regional II mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan,

evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan obat di wilayah Provinsi Bali, Daerah Istimewa Yogyakarta, Gorontalo, Jawa Tengah, Jawa Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Maluku, Maluku Utara, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua, Papua Barat, Sulawesi Barat, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, dan Sulawesi Utara.

#### Pasal 154

Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 155

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 154, Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan

- kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas pelayanan kategori I dan II obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
  - f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 156

Subdirektorat Pengawasan Sarana Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori I Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- b. Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori II Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

#### Pasal 157

- (1) Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori I Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan apotek dan toko obat.
- (2) Seksi Pengawasan Sarana Pelayanan Kategori II Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan rumah sakit, klinik, puskesmas, dan praktik dokter atau bidan.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Bagian Ketujuh

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

Pasal 158

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 evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 159

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 158, 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, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;

- e. pengambilan contoh (*sampling*) di sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pelayanan kefarmasian;
- f. pelaksanaan pengawasan penerapan farmakovigilans;
- g. pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran, pemasukan, dan pengeluaran narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- h. pelaksanaan pengawasan ekspor dan importasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- i. pelaksanaan pengawasan informasi dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- j. pelaksanaan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- k. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau; dan
- l. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 160

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

- a. Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- b. Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- c. Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- d. Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau; dan
- e. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 161

Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan

bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 162

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 161, Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 163

Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, terdiri atas:

- a. Seksi Surveilan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- b. Seksi Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Pasal 164

- (1) Seksi Surveilans Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan surveilans keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
- (2) Seksi Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 165

Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 166

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 165, Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Pasal 167

Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Ekspor Impor Obat; dan
- b. Seksi Penilaian Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

#### Pasal 168

- (1) Seksi Penilaian Ekspor Impor Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian ekspor dan importasi obat.
- (2) Seksi Penilaian Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian ekspor dan importasi narkotika, psikotropika, dan prekursor.



Pasal 169

Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan mutu, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 170

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 169, Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 171

Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
- b. Seksi Pengawasan Promosi dan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Pasal 172

- (1) Seksi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
- (2) Seksi Pengawasan Promosi dan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan promosi dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 173

Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan produk tembakau.

Pasal 174

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 173, Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 175

Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Label Produk Tembakau;
- b. Seksi Pengawasan Promosi dan Iklan Produk Tembakau;  
dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 176

- (1) Seksi Pengawasan Label Produk Tembakau mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan label produk tembakau.
- (2) Seksi Pengawasan Promosi dan Iklan Produk Tembakau mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan

bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan promosi dan iklan produk tembakau.

- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

## BAB VI

### DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

#### Bagian Kesatu

#### Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

##### Pasal 177

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dipimpin oleh Deputi.

##### Pasal 178

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 179

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 178, 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.

## Bagian Kedua

### Susunan Organisasi

#### Pasal 180

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; dan
- d. Direktorat Pengawasan Kosmetik.

Bagian Ketiga  
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,  
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 181

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 evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 182

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 181, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- e. penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 183

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas:

- a. Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional;
- b. Subdirektorat Standardisasi Suplemen Kesehatan;
- c. Subdirektorat Standardisasi Kosmetik; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 184

Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional.

Pasal 185

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 184, Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk obat tradisional;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk obat tradisional;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk obat tradisional;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk obat tradisional; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk obat tradisional.

Pasal 186

Subdirektorat Standardisasi Obat Tradisional terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Obat Tradisional;  
dan
- b. Seksi Standardisasi Produk Obat Tradisional.

Pasal 187

- (1) Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Obat Tradisional mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi bahan dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional.
- (2) Seksi Standardisasi Produk Obat Tradisional mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi produk obat tradisional.

Pasal 188

Subdirektorat Standardisasi Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi suplemen kesehatan.

Pasal 189

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 188, Subdirektorat Standardisasi Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk suplemen kesehatan;



- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk suplemen kesehatan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk suplemen kesehatan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 190

Subdirektorat Standarisasi Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Standardisasi Produk Suplemen Kesehatan; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

#### Pasal 191

- (1) Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi bahan dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Standardisasi Produk Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan

bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi produk suplemen kesehatan.

- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

#### Pasal 192

Subdirektorat Standardisasi Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi kosmetik.

#### Pasal 193

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 192, Subdirektorat Standarisasi Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk kosmetik;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk kosmetik;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk kosmetik;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk kosmetik; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, dan produk kosmetik.

Pasal 194

Subdirektorat Standardisasi Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Kosmetik; dan
- b. Seksi Standardisasi Produk Kosmetik.

Pasal 195

- (1) Seksi Standardisasi Bahan dan Sarana Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi bahan dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik.
- (2) Seksi Standardisasi Produk Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi produk kosmetik.

Bagian Keempat

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,  
dan Kosmetik

Pasal 196

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 evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 197

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

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

- g. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, dan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik; dan
- h. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 198

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas:

- a. Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Subdirektorat Registrasi Kosmetik;
- c. Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 199

Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 200

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 199, Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan;

- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 201

Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Obat Tradisional;
- b. Seksi Registrasi Suplemen Kesehatan; dan
- c. Seksi Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

#### Pasal 202

- (1) Seksi Registrasi Obat Tradisional mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi obat tradisional.
- (2) Seksi Registrasi Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi suplemen kesehatan.
- (3) Seksi Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan,

penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 203

Subdirektorat Registrasi Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi kosmetik.

#### Pasal 204

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 203, Subdirektorat Registrasi Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan.

#### Pasal 205

Subdirektorat Registrasi Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Kosmetik Dekoratif; dan
- b. Seksi Registrasi Kosmetik Perawatan.

Pasal 206

- (1) Seksi Registrasi Kosmetik Dekoratif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi kosmetik dekoratif.
- (2) Seksi Registrasi Kosmetik Perawatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi kosmetik perawatan.

Pasal 207

Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik.

Pasal 208

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 207, Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;



- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 209

Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

#### Pasal 210

- (1) Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur,

kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian uji pra klinik/klinik dan dokumen informasi produk kosmetik.

- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

#### Bagian Kelima

### Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

#### Pasal 211

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 evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 212

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 211, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;

- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- e. pelaksanaan inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- f. pengambilan contoh (*sampling*) di sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- g. pelaksanaan pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- h. pelaksanaan surveilan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- i. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- j. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 213

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- c. Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 214

Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan

di bidang pengawasan sarana/fasilitas obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 215

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 214, Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 216

Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan
- b. Seksi Penilaian Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 217

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Penilaian Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Pasal 218

Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Pasal 219

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 218, Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan;

- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 220

Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Informasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan
- b. Seksi Pengawasan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

#### Pasal 221

- (1) Seksi Pengawasan Informasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Pengawasan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan

pengawasan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 222

Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan.

#### Pasal 223

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 222 Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 224

Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Pengawasan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 225

- (1) Seksi Pengawasan Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan keamanan obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Pengawasan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Bagian Keenam

Direktorat Pengawasan Kosmetik

Pasal 226

Direktorat Pengawasan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan



bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan kosmetik.

Pasal 227

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 226, Direktorat Pengawasan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu kosmetik;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu kosmetik;
- e. pelaksanaan inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik;
- f. pengambilan contoh (*sampling*) di sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik;
- g. pelaksanaan pengawasan informasi dan promosi kosmetik;
- h. pelaksanaan surveilan kosmetik;
- i. pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu kosmetik; dan
- j. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 228

Direktorat Pengawasan Kosmetik terdiri atas:

- a. Subdirektorat Pengawasan Sarana Kosmetik;
- b. Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Kosmetik;
- c. Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Kosmetik; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 229

Subdirektorat Pengawasan Sarana Kosmetik mempunyai tugas mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik.

Pasal 230

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 229, Subdirektorat Pengawasan Sarana Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik; dan

- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik.

#### Pasal 231

Subdirektorat Pengawasan Sarana Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetik;  
dan
- b. Seksi Penilaian Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetik.

#### Pasal 232

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik.
- (2) Seksi Penilaian Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi kosmetik.

#### Pasal 233

Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan informasi dan promosi kosmetik.

#### Pasal 234

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 233, Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan informasi dan promosi kosmetik;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan informasi dan promosi kosmetik;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan informasi dan promosi kosmetik;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan informasi dan promosi kosmetik; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi dan promosi kosmetik.

#### Pasal 235

Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Informasi Kosmetik; dan
- b. Seksi Pengawasan Promosi Kosmetik.

#### Pasal 236

- (1) Seksi Pengawasan Informasi Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan informasi kosmetik.
- (2) Seksi Pengawasan Promosi Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan promosi kosmetik.

Pasal 237

Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu kosmetik.

Pasal 238

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 237, Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan dan mutu kosmetik;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan dan mutu kosmetik;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan dan mutu kosmetik;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan dan mutu kosmetik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu kosmetik; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 239

Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Keamanan Kosmetik;
- b. Seksi Pengawasan Mutu Kosmetik; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 240

- (1) Seksi Pengawasan Keamanan Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar,

prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan keamanan kosmetik.

- (2) Seksi Pengawasan Mutu Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengawasan mutu kosmetik.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional kosmetik.

## BAB VII

### DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN

#### Bagian Kesatu

#### Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

##### Pasal 241

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

##### Pasal 242

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

##### Pasal 243

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 242, 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.

## Bagian Kedua

### Susunan Organisasi

#### Pasal 244

Susunan organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan;
- b. Direktorat Registrasi Pangan Olahan;
- c. Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang;
- d. Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru; dan
- e. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha.

Bagian Ketiga  
Direktorat Standardisasi Pangan Olahan

Pasal 245

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

Pasal 246

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 245, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. pengkajian dan penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu pangan olahan, pangan olahan tertentu, dan keamanan pangan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu pangan olahan, pangan olahan tertentu, dan keamanan pangan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu pangan olahan, pangan olahan tertentu, dan keamanan pangan;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu pangan olahan, pangan olahan tertentu, dan keamanan pangan;
- e. penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu pangan olahan;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi mutu pangan olahan, pangan olahan tertentu, dan keamanan pangan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 247

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Standardisasi Mutu Pangan Olahan;
- b. Subdirektorat Standardisasi Pangan Olahan Tertentu;



- c. Subdirektorat Standardisasi Keamanan Pangan; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 248

Subdirektorat Standardisasi Mutu Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan pengkajian, penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi mutu pangan olahan.

#### Pasal 249

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 248, Subdirektorat Standardisasi Mutu Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. pengkajian dan penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi bahan baku, kategori, label, iklan, *codex* dan harmonisasi standar pangan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi bahan baku, kategori, label, iklan, *codex* dan harmonisasi standar pangan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi bahan baku, kategori, label, iklan, *codex* dan harmonisasi standar pangan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi bahan baku, kategori, label, iklan, *codex* dan harmonisasi standar pangan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan baku, kategori, label, iklan, *codex* dan harmonisasi standar pangan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 250

Subdirektorat Standardisasi Mutu Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Bahan Baku dan Kategori Pangan;
- b. Seksi Standardisasi Label, Iklan, *Codex*, dan Harmonisasi Standar Pangan; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 251

- (1) Seksi Standardisasi Bahan baku dan Kategori Pangan mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi bahan baku dan kategori pangan.
- (2) Seksi Standardisasi Label, Iklan, *Codex*, dan Harmonisasi Standar Pangan mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi label, iklan, cara ritel yang baik untuk pangan olahan, *codex*, dan harmonisasi standar pangan.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional standardisasi pangan olahan.

Pasal 252

Subdirektorat Standardisasi Pangan Olahan Tertentu mempunyai tugas melaksanakan pengkajian penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi pangan olahan tertentu.

Pasal 253

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 252, Subdirektorat Standardisasi Pangan Olahan Tertentu menyelenggarakan fungsi:

- a. pengkajian dan penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus, klaim dan informasi nilai gizi, dan proses tertentu;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus, klaim dan informasi nilai gizi, dan proses tertentu;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus, klaim dan informasi nilai gizi, dan proses tertentu;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus, klaim dan informasi nilai gizi, dan proses tertentu; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus, klaim dan informasi nilai gizi, dan proses tertentu.

Pasal 254

Subdirektorat Standardisasi Pangan Olahan Tertentu terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Pangan Olahan Keperluan Gizi Khusus;
- b. Seksi Standardisasi Klaim dan Informasi Nilai Gizi; dan
- c. Seksi Standardisasi Proses Tertentu.

Pasal 255

- (1) Seksi Standardisasi Pangan Olahan Keperluan Gizi Khusus mempunyai tugas melakukan pengkajian penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur,

kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus.

- (2) Seksi Standardisasi Klaim dan Informasi Nilai Gizi mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi klaim dan informasi nilai gizi pangan olahan.
- (3) Seksi Standardisasi Proses Tertentu mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi proses tertentu di bidang pangan iradiasi, pangan produk rekayasa genetik, pangan organik, pangan steril komersial, dan cara produksi yang baik untuk pangan olahan tertentu.

#### Pasal 256

Subdirektorat Standardisasi Keamanan Pangan mempunyai tugas melaksanakan pengkajian, penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan pangan.

#### Pasal 257

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 256, Subdirektorat Standardisasi Keamanan Pangan menyelenggarakan fungsi:

- a. pengkajian dan penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan, cemaran dan bahan berbahaya;

- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan, cemaran dan bahan berbahaya;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan, cemaran dan bahan berbahaya;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan, cemaran dan bahan berbahaya; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan, cemaran dan bahan berbahaya.

#### Pasal 258

Subdirektorat Standardisasi Keamanan Pangan terdiri atas:

- a. Seksi Standardisasi Bahan Tambahan Pangan;
- b. Seksi Standardisasi Bahan Penolong dan Kemasan; dan
- c. Seksi Standardisasi Cemaran dan Bahan Berbahaya.

#### Pasal 259

- (1) Seksi Standardisasi Bahan Tambahan Pangan mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi bahan tambahan pangan dan asumsi konsumsi pangan.
- (2) Seksi Standardisasi Bahan Penolong dan Kemasan mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi bahan penolong dan kemasan pangan.

- (3) Seksi Standardisasi Cemaran dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melakukan pengkajian, penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan standardisasi cemaran dan bahan berbahaya.

#### Bagian Keempat

#### Direktorat Registrasi Pangan Olahan

##### Pasal 260

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

##### Pasal 261

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 260, Direktorat Registrasi Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi, pangan olahan risiko sedang, pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi, pangan olahan risiko sedang, pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi, pangan olahan risiko sedang, pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan;

- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi, pangan olahan risiko sedang, pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan;
- e. pelaksanaan registrasi pangan olahan risiko tinggi, pangan olahan risiko sedang, pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi, pangan olahan risiko sedang, pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 262

Direktorat Registrasi Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Tinggi;
- b. Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Sedang;
- c. Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Bahan Tambahan Pangan; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 263

Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Tinggi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi.

#### Pasal 264

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 263, Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Tinggi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan registrasi pangan diet khusus dan medis khusus;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan registrasi pangan diet khusus dan medis khusus;

- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi pangan diet khusus dan medis khusus;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi pangan diet khusus dan medis khusus; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan diet khusus dan medis khusus.

#### Pasal 265

Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Tinggi terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Pangan Diet Khusus; dan
- b. Seksi Registrasi Pangan Keperluan Medis Khusus.

#### Pasal 266

- (1) Seksi Registrasi Pangan Diet Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi pangan diet khusus.
- (2) Seksi Registrasi Pangan Keperluan Medis Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi pangan keperluan medis khusus.

#### Pasal 267

Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Sedang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko sedang.



Pasal 268

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 267, Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Sedang menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan registrasi pangan berklaim dan pangan proses tertentu;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan registrasi pangan berklaim dan pangan proses tertentu;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria registrasi pangan berklaim dan pangan proses tertentu;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi registrasi pangan berklaim dan pangan proses tertentu; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan registrasi pangan berklaim dan pangan proses tertentu.

Pasal 269

Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Sedang terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Pangan Berklaim; dan
- b. Seksi Registrasi Pangan Proses Tertentu.

Pasal 270

- (1) Seksi Registrasi Pangan Berklaim mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi pangan berklaim.
- (2) Seksi Registrasi Pangan Proses Tertentu mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi pangan rekayasa genetika, pangan

iradiasi, pangan organik, sterilisasi komersial, pasteurisasi, dan pangan risiko sedang lainnya.

#### Pasal 271

Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Bahan Tambahan Pangan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko rendah dan bahan tambahan pangan.

#### Pasal 272

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 271, Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Bahan Tambahan Pangan menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 273

Subdirektorat Registrasi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Bahan Tambahan Pangan terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Pangan Olahan Risiko Rendah;
- b. Seksi Registrasi Bahan Tambahan Pangan; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 274

- (1) Seksi Registrasi Pangan Olahan Risiko Rendah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi pangan olahan risiko rendah.
- (2) Seksi Registrasi Bahan Tambahan Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi bahan tambahan pangan.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional registrasi pangan olahan.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang

Pasal 275

Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan pangan risiko rendah dan sedang.

Pasal 276

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 275, Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi pangan risiko rendah, risiko sedang, bahan tambahan pangan, ekspor impor, dan iklan pangan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi pangan risiko rendah, risiko sedang, bahan tambahan pangan, ekspor impor, dan iklan pangan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi pangan risiko rendah, risiko sedang, bahan tambahan pangan, ekspor impor, dan iklan pangan;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi pangan risiko rendah, risiko sedang, bahan tambahan pangan, ekspor impor, dan iklan pangan;
- e. pelaksanaan inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi pangan risiko rendah dan sedang;
- f. pengambilan contoh (*sampling*) di sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi pangan risiko rendah dan sedang;
- g. pelaksanaan surveilan pangan risiko rendah dan sedang;
- h. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi pangan risiko rendah, risiko sedang, bahan tambahan pangan, ekspor impor, dan iklan pangan; dan
- i. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 277

Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang terdiri atas:

- a. Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Rendah;
- b. Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Sedang dan Bahan Tambahan Pangan;

- c. Subdirektorat Inspeksi Ekspor Impor dan Iklan Pangan; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 278

Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Rendah mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang inspeksi pangan risiko rendah.

#### Pasal 279

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 278, Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Rendah menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko rendah;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko rendah;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko rendah;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko rendah; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko rendah.

#### Pasal 280

Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Rendah terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Produksi Pangan Risiko Rendah; dan
- b. Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Risiko Rendah.

Pasal 281

- (1) Seksi Inspeksi Produksi Pangan Risiko Rendah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan risiko rendah.
- (2) Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Risiko Rendah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi peredaran pangan risiko rendah.

Pasal 282

Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Sedang dan Bahan Tambahan Pangan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang inspeksi pangan risiko sedang dan bahan tambahan pangan.

Pasal 283

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 282, Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Sedang dan Bahan Tambahan Pangan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko sedang, bahan tambahan pangan, dan bahan kontak;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko sedang, bahan tambahan pangan, dan bahan kontak;

- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko sedang, bahan tambahan pangan, dan bahan kontak;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko sedang, bahan tambahan pangan, dan bahan kontak; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko sedang, bahan tambahan pangan, dan bahan kontak.

#### Pasal 284

Subdirektorat Inspeksi Pangan Risiko Sedang dan Bahan Tambahan Pangan terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Produksi dan Peredaran Pangan Risiko Sedang; dan
- b. Seksi Inspeksi Produksi dan Peredaran Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Kontak Pangan.

#### Pasal 285

- (1) Seksi Inspeksi Produksi dan Peredaran Pangan Risiko Sedang mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan risiko sedang.
- (2) Seksi Inspeksi Produksi dan Peredaran Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Kontak Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi dan

peredaran bahan tambahan pangan dan bahan kontak pangan.

#### Pasal 286

Subdirektorat Inspeksi Ekspor Impor dan Iklan Pangan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang inspeksi ekspor impor dan iklan pangan.

#### Pasal 287

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 286, Subdirektorat Inspeksi Ekspor Impor dan Iklan Pangan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi ekspor impor dan iklan pangan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi ekspor impor dan iklan pangan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi ekspor impor dan iklan pangan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi ekspor impor dan iklan pangan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi ekspor impor dan iklan pangan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 288

Subdirektorat Inspeksi Ekspor Impor dan Iklan Pangan terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Pangan Ekspor dan Impor;
- b. Seksi Inspeksi Iklan Pangan; dan
- c. Seksi Tata Operasional.



Pasal 289

- (1) Seksi Inspeksi Pangan Ekspor dan Impor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi pangan ekspor dan impor.
- (2) Seksi Inspeksi Iklan Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi iklan pangan.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan pangan risiko rendah dan sedang.

Bagian Keenam

Direktorat Pengawasan Pangan  
Risiko Tinggi dan Teknologi Baru

Pasal 290

Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru.

Pasal 291

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 290, Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;

- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru;
- e. pelaksanaan inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi pangan risiko tinggi dan teknologi baru;
- f. pengambilan contoh (*sampling*) di sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi pangan risiko tinggi dan teknologi baru;
- g. pelaksanaan surveilan pangan risiko tinggi dan teknologi baru;
- h. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu, pangan steril komersial, dan pangan teknologi baru; dan
- i. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 292

Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru terdiri atas:

- a. Subdirektorat Inspeksi Pangan Olahan Tertentu;
- b. Subdirektorat Inspeksi Pangan Steril Komersial;
- c. Subdirektorat Inspeksi Pangan Teknologi Baru; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 293

Subdirektorat Inspeksi Pangan Olahan Tertentu mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang inspeksi pangan olahan tertentu.

Pasal 294

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 293, Subdirektorat Inspeksi Pangan Olahan Tertentu menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan olahan tertentu;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan olahan tertentu;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan olahan tertentu;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan olahan tertentu; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan olahan tertentu.

Pasal 295

Subdirektorat Inspeksi Pangan Olahan Tertentu, terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Pangan Olahan Tertentu; dan
- b. Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Olahan Tertentu.

Pasal 296

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Pangan Olahan Tertentu mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan olahan tertentu.
- (2) Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Olahan Tertentu mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan

norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi peredaran pangan olahan tertentu.

#### Pasal 297

Subdirektorat Inspeksi Pangan Steril Komersial mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang inspeksi pangan steril komersial.

#### Pasal 298

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 297, Subdirektorat Inspeksi Pangan Steril Komersial menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan steril komersial;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan steril komersial;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan steril komersial;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan steril komersial; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi dan peredaran pangan steril komersial.

#### Pasal 299

Subdirektorat Inspeksi Pangan Steril Komersial terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Pangan Steril Komersial;  
dan
- b. Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Steril Komersial.

Pasal 300

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Pangan Steril Komersial mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan steril komersial.
- (2) Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Steril Komersial mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi peredaran pangan steril komersial.

Pasal 301

Subdirektorat Inspeksi Pangan Teknologi Baru mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang inspeksi pangan teknologi baru.

Pasal 302

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 301, Subdirektorat Inspeksi Pangan Teknologi Baru menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan teknologi baru, dan inspeksi peredaran pangan teknologi baru, bioterorisme, dan pertahanan pangan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan teknologi baru, dan inspeksi peredaran pangan teknologi baru, bioterorisme, dan pertahanan pangan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi

- pangan teknologi baru, dan inspeksi peredaran pangan teknologi baru, bioterorisme, dan pertahanan pangan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan teknologi baru, dan inspeksi peredaran pangan teknologi baru, bioterorisme, dan pertahanan pangan;
  - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan teknologi baru, dan inspeksi peredaran pangan teknologi baru, bioterorisme, dan pertahanan pangan; dan
  - f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 303

Subdirektorat Inspeksi Pangan Teknologi Baru terdiri atas:

- a. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Pangan Teknologi Baru;
- b. Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Teknologi Baru, Bioterrorisme, dan Pertahanan Pangan; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

#### Pasal 304

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Pangan Teknologi Baru mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi pangan teknologi baru.
- (2) Seksi Inspeksi Peredaran Pangan Teknologi Baru, Bioterrorisme, dan Pertahanan Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan inspeksi peredaran pangan teknologi baru, bioterorisme, dan pertahanan pangan.

- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru.

#### Bagian Ketujuh

#### Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha

##### Pasal 305

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

##### Pasal 306

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 305, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang peningkatan peran pemerintah daerah, dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang peningkatan peran pemerintah daerah, dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang peningkatan peran pemerintah daerah, dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang peningkatan peran pemerintah daerah, dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan;

- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang peningkatan peran pemerintah daerah, dan pemberdayaan pelaku usaha dan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 307

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha terdiri atas:

- a. Subdirektorat Peningkatan Peran Pemerintah Daerah;
- b. Subdirektorat Pemberdayaan Pelaku Usaha;
- c. Subdirektorat Pemberdayaan Masyarakat Konsumen; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 308

Subdirektorat Peningkatan Peran Pemerintah Daerah mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang peningkatan peran pemerintah daerah di bidang pengawasan pangan olahan.

Pasal 309

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 308, Subdirektorat Peningkatan Peran Pemerintah Daerah menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang advokasi pemerintah daerah dan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang advokasi pemerintah daerah dan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang advokasi pemerintah daerah dan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan;



- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang advokasi pemerintah daerah dan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang advokasi pemerintah daerah dan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 310

Subdirektorat Peningkatan Peran Pemerintah Daerah terdiri atas:

- a. Seksi Advokasi Pemerintah Daerah;
- b. Seksi Asistensi Regulasi Pemerintah Daerah; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

#### Pasal 311

- (1) Seksi Advokasi Pemerintah Daerah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan advokasi pemerintah daerah di bidang pengawasan pangan olahan.
- (2) Seksi Asistensi Regulasi Pemerintah Daerah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha di bidang pangan olahan.

Pasal 312

Subdirektorat Pemberdayaan Pelaku Usaha mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pemberdayaan pelaku usaha di bidang pangan olahan.

Pasal 313

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 312, Subdirektorat Pemberdayaan Pelaku Usaha menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pendampingan usaha mikro, kecil, dan menengah serta usaha ritel pangan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pendampingan usaha mikro, kecil, dan menengah serta usaha ritel pangan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pendampingan usaha mikro, kecil, dan menengah serta usaha ritel pangan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pendampingan usaha mikro, kecil, dan menengah serta usaha ritel pangan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pendampingan usaha mikro, kecil, dan menengah serta usaha ritel pangan.

Pasal 314

Subdirektorat Pemberdayaan Pelaku Usaha terdiri atas:

- a. Seksi Pendampingan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;  
dan
- b. Seksi Pendampingan Usaha Ritel Pangan.

Pasal 315

- (1) Seksi Pendampingan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pendampingan usaha mikro, kecil, dan menengah di bidang pangan olahan.
- (2) Seksi Pendampingan Usaha Ritel Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pendampingan usaha ritel pangan.

Pasal 316

Subdirektorat Pemberdayaan Masyarakat Konsumen mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan.

Pasal 317

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 316, Subdirektorat Pemberdayaan Masyarakat Konsumen menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pemberdayaan komunitas pendidikan, serta organisasi sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pemberdayaan komunitas pendidikan, serta organisasi sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan;

- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pemberdayaan komunitas pendidikan, serta organisasi sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemberdayaan komunitas pendidikan, serta organisasi sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan komunitas pendidikan, serta organisasi sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan.

#### Pasal 318

Subdirektorat Pemberdayaan Masyarakat Konsumen terdiri atas:

- a. Seksi Pemberdayaan Komunitas Pendidikan; dan
- b. Seksi Pemberdayaan Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan.

#### Pasal 319

- (1) Seksi Pemberdayaan Komunitas Pendidikan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pemberdayaan komunitas pendidikan di bidang pangan olahan.
- (2) Seksi Pemberdayaan Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pemberdayaan organisasi sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan.

BAB VIII  
DEPUTI BIDANG PENINDAKAN

Bagian Kesatu  
Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 320

- (1) Deputi Bidang Penindakan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Deputi Bidang Penindakan dipimpin oleh Deputi.

Pasal 321

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

Pasal 322

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 321, 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.

Bagian Kedua  
Susunan Organisasi

Pasal 323

Susunan organisasi Deputy Bidang Penindakan terdiri atas:

- a. Direktorat Pengamanan;
- b. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan; dan
- c. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

Bagian Ketiga  
Direktorat Pengamanan

Pasal 324

Direktorat Pengamanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana Obat dan Makanan.

Pasal 325

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 324, Direktorat Pengamanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;

- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pengamanan dan pencegahan tindak pidana Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 326

Direktorat Pengamanan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Pengamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Subdirektorat Pengamanan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan; dan
- c. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 327

Subdirektorat Pengamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 328

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 327, Subdirektorat Pengamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 329

Subdirektorat Pengamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Seksi Pengamanan Obat;
- b. Seksi Pengamanan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 330

- (1) Seksi Pengamanan Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat.



- (2) Seksi Pengamanan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengamanan dan pencegahan tindak pidana narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional pengamanan dan pencegahan tindak pidana Obat dan Makanan.

#### Pasal 331

Subdirektorat Pengamanan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

#### Pasal 332

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 331, Subdirektorat Pengamanan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan

- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

#### Pasal 333

Subdirektorat Pengamanan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Seksi Pengamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Pengamanan Kosmetik; dan
- c. Seksi Pengamanan Pangan Olahan.

#### Pasal 334

- (1) Seksi Pengamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengamanan dan pencegahan tindak pidana obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Pengamanan Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengamanan dan pencegahan tindak pidana kosmetik.
- (3) Seksi Pengamanan Pangan Olahan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengamanan dan pencegahan tindak pidana pangan olahan.

Bagian Keempat  
Direktorat Intelijen Obat dan Makanan

Pasal 335

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

Pasal 336

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 335, Direktorat Intelijen Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 337

Direktorat Intelijen Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Intelijen Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Subdirektorat Intelijen Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan; dan
- c. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 338

Subdirektorat Intelijen Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 339

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 338, Subdirektorat Intelijen Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Pasal 340

Subdirektorat Intelijen Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Seksi Intelijen Obat;
- b. Seksi Intelijen Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 341

- (1) Seksi Intelijen Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan intelijen di bidang obat.
- (2) Seksi Intelijen Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan intelijen di bidang narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional intelijen di bidang Obat dan Makanan.

Pasal 342

Subdirektorat Intelijen Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang intelijen obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

Pasal 343

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 342, Subdirektorat Intelijen Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang intelijen obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang intelijen obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang intelijen obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pasal 344

Subdirektorat Intelijen Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Seksi Intelijen Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Intelijen Kosmetik; dan
- c. Seksi Intelijen Pangan Olahan.

Pasal 345

- (1) Seksi Intelijen Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan intelijen di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Intelijen Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur,

kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan intelijen di bidang kosmetik.

- (3) Seksi Intelijen Pangan Olahan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan intelijen di bidang pangan olahan.

#### Bagian Kelima

#### Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

##### Pasal 346

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

##### Pasal 347

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 346, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

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

- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 348

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Penyidikan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Subdirektorat Penyidikan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan;
- c. Subdirektorat Barang Bukti; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 349

Subdirektorat Penyidikan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

#### Pasal 350

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 349, Subdirektorat Penyidikan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan



- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

#### Pasal 351

Subdirektorat Penyidikan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Seksi Penyidikan Obat; dan
- b. Seksi Penyidikan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

#### Pasal 352

- (1) Seksi Penyidikan Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penyidikan di bidang obat.
- (2) Seksi Penyidikan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penyidikan di bidang narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

#### Pasal 353

Subdirektorat Penyidikan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penyidikan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pasal 354

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 353, Subdirektorat Penyidikan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penyidikan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penyidikan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pasal 355

Subdirektorat Penyidikan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan terdiri atas:

- a. Seksi Penyidikan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Penyidikan Kosmetik; dan
- c. Seksi Penyidikan Pangan Olahan.

Pasal 356

- (1) Seksi Penyidikan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penyidikan di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Seksi Penyidikan Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur,

kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penyidikan di bidang kosmetik.

- (3) Seksi Penyidikan Pangan Olahan mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penyidikan di bidang pangan olahan.

#### Pasal 357

Subdirektorat Barang Bukti mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengelolaan barang bukti.

#### Pasal 358

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 357, Subdirektorat Barang Bukti menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengelolaan barang bukti;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan barang bukti;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengelolaan barang bukti;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan barang bukti; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### Pasal 359

Subdirektorat Barang Bukti terdiri atas:

- a. Seksi Pengelolaan Barang Bukti; dan
- b. Seksi Tata Operasional.

Pasal 360

- (1) Seksi Pengelolaan Barang Bukti mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan pengelolaan barang bukti.
- (2) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional penyidikan di bidang Obat dan Makanan.

BAB IX

INSPEKTORAT UTAMA

Bagian Kesatu

Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 361

- (1) Inspektorat Utama berada di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala.
- (2) Inspektorat Utama dipimpin oleh seorang Inspektur Utama.

Pasal 362

Inspektorat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan intern di lingkungan BPOM.

Pasal 363

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 362, Inspektorat Utama menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern;
- b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, revidu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya;
- c. pelaksanaan pengawasan untuk tujuan tertentu atas penugasan Kepala;
- d. penyusunan laporan hasil pengawasan; dan
- e. pelaksanaan administrasi Inspektorat Utama.

Bagian Kedua  
Susunan Organisasi

Pasal 364

Susunan organisasi Inspektorat Utama terdiri atas:

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

Bagian Ketiga  
Inspektorat I

Pasal 365

Inspektorat I mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern serta penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Sekretariat Utama, Pusat, Inspektorat II, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Aceh, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Gorontalo, Jambi, Jawa Barat, Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Lampung, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua Barat, Riau, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, dan Sumatera Selatan.

Pasal 366

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 365, Inspektorat I menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Sekretariat Utama, Pusat, Inspektorat II, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Aceh, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Gorontalo, Jambi, Jawa Barat, Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Lampung, Nusa Tenggara Barat, Nusa

Tenggara Timur, Papua Barat, Riau, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, dan Sumatera Selatan;

- b. penyusunan rencana program pengawasan intern di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Sekretariat Utama, Pusat, Inspektorat II, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Aceh, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Gorontalo, Jambi, Jawa Barat, Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Lampung, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua Barat, Riau, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, dan Sumatera Selatan;
- c. pengawasan intern terhadap keuangan dan kinerja melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Sekretariat Utama, Pusat, Inspektorat II, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Aceh, Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Gorontalo, Jambi, Jawa Barat, Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Lampung, Nusa Tenggara Barat, Nusa Tenggara Timur, Papua Barat, Riau, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, dan Sumatera Selatan;
- d. pelaporan hasil pengawasan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat I.

#### Pasal 367

Inspektorat I terdiri atas;

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

Pasal 368

Subbagian Tata Usaha Inspektorat I mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan, evaluasi, dan pelaporan, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, dokumentasi, dan tata persuratan di lingkup Inspektorat I.

Bagian Keempat

Inspektorat II

Pasal 369

Inspektorat II mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern serta penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputi Bidang Penindakan, Inspektorat I, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Bali, Bangka Belitung, Banten, Bengkulu, Daerah Istimewa Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kepulauan Riau, Maluku, Maluku Utara, Papua, Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara.

Pasal 370

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 369, Inspektorat II menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputi Bidang Penindakan, Inspektorat I, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Bali, Bangka Belitung, Banten, Bengkulu, Daerah Istimewa Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kepulauan Riau, Maluku, Maluku Utara, Papua,

- Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara;
- b. penyusunan rencana program pengawasan intern di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputi Bidang Penindakan, Inspektorat I, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Bali, Bangka Belitung, Banten, Bengkulu, Daerah Istimewa Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kepulauan Riau, Maluku, Maluku Utara, Papua, Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara;
  - c. pengawasan intern terhadap keuangan dan kinerja melalui audit, revidu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputi Bidang Penindakan, Inspektorat I, dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di wilayah Provinsi Bali, Bangka Belitung, Banten, Bengkulu, Daerah Istimewa Yogyakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Kepulauan Riau, Maluku, Maluku Utara, Papua, Sulawesi Barat, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara;
  - d. pelaporan hasil pengawasan; dan
  - e. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat II.

#### Pasal 371

Inspektorat II terdiri dari atas:

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

#### Pasal 372

Subbagian Tata Usaha Inspektorat II mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan, evaluasi, dan pelaporan,



penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, dokumentasi, dan tata persuratan di lingkup Inspektorat II.

Bagian Kelima  
Bagian Tata Usaha

Pasal 373

Bagian Tata Usaha mempunyai tugas melaksanakan koordinasi pelaksanaan tugas dan pemberian dukungan administrasi Inspektorat Utama.

Pasal 374

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 373, Bagian Tata Usaha menyelenggarakan fungsi:

- a. koordinasi dan penyusunan rencana, program, anggaran, pemantauan, dan evaluasi; dan
- b. pelaksanaan urusan pengelolaan keuangan dan kerumahtanggaan.

Pasal 375

Bagian Tata Usaha terdiri atas:

- a. Subbagian Program dan Evaluasi;
- b. Subbagian Keuangan dan Umum; dan
- c. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 376

- (1) Subbagian Program dan Evaluasi mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, anggaran, pemantauan, dan evaluasi.
- (2) Subbagian Keuangan dan Umum mempunyai tugas melakukan urusan pengelolaan keuangan dan kerumahtanggaan.

Bagian Keenam  
Kelompok Jabatan Fungsional Auditor

Pasal 377

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional Auditor mempunyai tugas membantu Inspektur dalam melaksanakan pengawasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kelompok Jabatan Fungsional Auditor terdiri atas sejumlah fungsional auditor dalam jenjang jabatan yang diatur berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Kelompok Jabatan Fungsional Auditor sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dikoordinasikan oleh pejabat fungsional auditor senior yang ditunjuk oleh Inspektur Utama.
- (4) Jumlah tenaga fungsional auditor ditentukan berdasarkan kebutuhan dan beban kerja.
- (5) Jenjang jabatan tenaga fungsional auditor sebagaimana dimaksud pada ayat (2), diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB X

PUSAT

Bagian Kesatu  
Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan

Pasal 378

- (1) Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala Pusat.

Pasal 379

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan data dan informasi Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 380

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 379, 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 di bidang 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; dan
- d. pelaksanaan administrasi Pusat.

Pasal 381

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Bidang Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi;
- b. Bidang Sistem Informasi;
- c. Bidang Tata Kelola Data dan Informasi;
- d. Subbagian Tata Usaha; dan
- e. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 382

Bidang Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi.

Pasal 383

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 382, Bidang Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan dan pengelolaan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang pengembangan dan pengelolaan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi.

Pasal 384

Bidang Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi terdiri atas:

- a. Subbidang Pengembangan Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi; dan
- b. Subbidang Pengelolaan Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi.

Pasal 385

- (1) Subbidang Pengembangan Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi.
- (2) Subbidang Pengelolaan Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengelolaan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi.

Pasal 386

Bidang Sistem Informasi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang sistem informasi.

Pasal 387

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 386, Bidang Sistem Informasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang arsitektur dan pengelolaan sistem informasi serta layanan sistem pengadaan barang/jasa pemerintah secara elektronik; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang arsitektur dan pengelolaan sistem informasi serta layanan sistem pengadaan barang/jasa pemerintah secara elektronik.

Pasal 388

Bidang Sistem Informasi terdiri atas:

- a. Subbidang Arsitektur Sistem Informasi; dan
- b. Subbidang Pengelolaan Sistem Informasi.

Pasal 389

- (1) Subbidang Arsitektur Sistem Informasi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang arsitektur sistem informasi.
- (2) Subbidang Pengelolaan Sistem Informasi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengelolaan sistem informasi serta layanan sistem pengadaan barang/jasa pemerintah secara elektronik.

Pasal 390

Bidang Tata Kelola Data dan Informasi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang tata kelola data dan informasi.

Pasal 391

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 390, Bidang Tata Kelola Data dan Informasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang arsitektur dan layanan data dan informasi serta layanan perpustakaan dan ruang kendali; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang arsitektur dan layanan data dan informasi serta layanan perpustakaan dan ruang kendali.

Pasal 392

Bidang Tata Kelola Data dan Informasi terdiri atas:

- a. Subbidang Arsitektur Data dan Informasi; dan
- b. Subbidang Layanan Data dan Informasi.

Pasal 393

- (1) Subbidang Arsitektur Data dan Informasi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang arsitektur data dan informasi.
- (2) Subbidang Layanan Data dan Informasi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang layanan data dan informasi serta layanan perpustakaan dan ruang kendali.

Pasal 394

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan Pusat.

Bagian Kedua  
Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan  
Obat dan Makanan

Pasal 395

- (1) Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala Pusat.

Pasal 396

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, dan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 397

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 396, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia;
- b. pelaksanaan di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia; dan
- d. pelaksanaan administrasi Pusat.

Pasal 398

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

- a. Bidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Sumber Daya Manusia;
- b. Bidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Sumber Daya Manusia;
- c. Subbagian Tata Usaha; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 399

Bidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi sumber daya manusia.

Pasal 400

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 399, Bidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Sumber Daya Manusia menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi manajerial, sosial kultural, dan teknis; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi manajerial, sosial kultural, dan teknis.

Pasal 401

Bidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Sumber Daya Manusia terdiri atas:

- a. Subbidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Manajerial dan Sosial Kultural; dan
- b. Subbidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Teknis.



Pasal 402

- (1) Subbidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Manajerial dan Sosial Kultural mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi manajerial dan sosial kultural.
- (2) Subbidang Standardisasi dan Penilaian Kompetensi Teknis mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang standardisasi dan penilaian kompetensi teknis.

Pasal 403

Bidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Sumber Daya Manusia mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia.

Pasal 404

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 403, Bidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Sumber Daya Manusia menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan manajerial, sosial kultural, dan teknis; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan manajerial, sosial kultural, dan teknis.

Pasal 405

Bidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Sumber Daya Manusia terdiri atas:

- a. Subbidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Manajerial dan Sosial Kultural; dan
- b. Subbidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Teknis.

Pasal 406

- (1) Subbidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Manajerial dan Sosial Kultural mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan manajerial dan sosial kultural.
- (2) Subbidang Perencanaan dan Penyelenggaraan Pendidikan dan Pelatihan Teknis mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang perencanaan dan penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan teknis.

Pasal 407

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan Pusat.

Bagian Ketiga

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pasal 408

- (1) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dipimpin oleh seorang Kepala Pusat.

Pasal 409

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian Obat dan Makanan.

Pasal 410

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 409, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, serta mikrobiologi, biologi molekuler, dan baku pembanding;
- b. pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, serta mikrobiologi, biologi molekuler, dan baku pembanding;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, serta mikrobiologi, biologi molekuler, dan baku pembanding; dan
- d. pelaksanaan urusan administrasi Pusat.

Pasal 411

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:

- a. Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Bidang Kimia Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- c. Bidang Kimia Pangan dan Air;
- d. Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler;
- e. Bidang Baku Pembanding;
- f. Subbagian Tata Usaha; dan
- g. Kelompok Jabatan Fungsional.

Pasal 412

Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 413

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 412, Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 414

Bidang Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas:

- a. Subbidang Obat; dan
- b. Subbidang Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Pasal 415

- (1) Subbidang Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian obat.
- (2) Subbidang Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 416

Bidang Kimia Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 417

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 416, Bidang Kimia Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian kimia obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 418

Bidang Kimia Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas:

- a. Subbidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; dan
- b. Subbidang Kosmetik.

Pasal 419

- (1) Subbidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- (2) Subbidang Kosmetik mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kosmetik.

Pasal 420

Bidang Kimia Pangan dan Air mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian kimia pangan dan air.

Pasal 421

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 420, Bidang Kimia Pangan dan Air menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian mutu, gizi, cemaran, residu, dan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan dalam pangan dan air; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian mutu, gizi, cemaran, residu, dan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan dalam pangan dan air.

Pasal 422

Bidang Kimia Pangan dan Air terdiri atas:

- a. Subbidang Mutu dan Gizi; dan
- b. Subbidang Cemaran, Residu, dan Bahan Berbahaya.

Pasal 423

- (1) Subbidang Mutu dan Gizi mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian mutu dan gizi pangan.
- (2) Subbidang Cemaran, Residu, dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melakukan penyusunan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian cemaran, residu, dan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan dalam pangan dan air.

Pasal 424

Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler.

Pasal 425

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 424, Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang pengembangan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan;
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan.

Pasal 426

Bidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler terdiri atas:

- a. Subbidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler Obat dan Suplemen Kesehatan; dan
- b. Subbidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler Obat Tradisional, Kosmetik, dan Pangan.

Pasal 427

- (1) Subbidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler Obat dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler obat dan suplemen kesehatan.
- (2) Subbidang Mikrobiologi dan Biologi Molekuler Obat Tradisional, Kosmetik, dan Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengembangan pengujian

mikrobiologi dan biologi molekuler obat tradisional, kosmetik, dan pangan.

Pasal 428

Bidang Baku Pembanding mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengelolaan baku pembanding.

Pasal 429

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 428, Bidang Baku Pembanding menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang pengelolaan baku pembanding pengujian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang pengelolaan baku pembanding pengujian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan.

Pasal 430

Bidang Baku Pembanding terdiri atas:

- a. Subbidang Baku Pembanding Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif, dan Obat Tradisional; dan
- b. Subbidang Baku Pembanding Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan.

Pasal 431

- (1) Subbidang Baku Pembanding Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif, dan Obat Tradisional mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengelolaan baku pembanding pengujian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, dan obat tradisional.



- (2) Subbidang Baku Pembanding Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan mempunyai tugas melakukan penyiapan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang pengelolaan baku pembanding pengujian suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan.

#### Pasal 432

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan Pusat.

#### Bagian Keempat

#### Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan

#### Pasal 433

- (1) Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM melalui Sekretaris Utama.
- (2) Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang Kepala Pusat.

#### Pasal 434

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang riset dan kajian Obat dan Makanan.

#### Pasal 435

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 434, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis di bidang riset dan kajian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat

- tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. pelaksanaan di bidang riset dan kajian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
  - c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang riset dan kajian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
  - d. pelaksanaan administrasi Pusat.

#### Pasal 436

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Bidang Riset dan Kajian Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- b. Bidang Riset dan Kajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- c. Bidang Riset dan Kajian Pangan Olahan;
- d. Subbagian Tata Usaha; dan
- e. Kelompok Jabatan Fungsional.

#### Pasal 437

Bidang Riset dan Kajian Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang riset dan kajian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

#### Pasal 438

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 437, Bidang Riset dan Kajian Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang riset dan kajian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan

- b. penyiapan pelaksanaan di bidang riset dan kajian obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 439

Bidang Riset dan Kajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang riset dan kajian obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 440

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 439, Bidang Riset dan Kajian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang riset dan kajian obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang riset dan kajian obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 441

Bidang Riset dan Kajian Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan di bidang riset dan kajian pangan olahan.

Pasal 442

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 441, Bidang Riset dan Kajian Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan teknis di bidang riset dan kajian pangan olahan; dan
- b. penyiapan pelaksanaan di bidang riset dan kajian pangan olahan.

Pasal 443

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

pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan Pusat.

## BAB XI UNIT PELAKSANA TEKNIS

### Pasal 445

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

### Pasal 446

Pembentukan unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 445 akan ditetapkan tersendiri setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

## BAB XII KELOMPOK JABATAN FUNGSIONAL

### Pasal 447

Jabatan fungsional dapat ditetapkan di lingkungan BPOM sesuai dengan kebutuhan yang pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 448

Kelompok Jabatan Fungsional mempunyai tugas melakukan kegiatan jabatan fungsional masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 449

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional terdiri atas sejumlah jabatan fungsional yang terbagi dalam berbagai kelompok jabatan fungsional sesuai dengan bidang keahliannya.
- (2) Masing-masing Kelompok Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh seorang tenaga fungsional senior yang ditunjuk oleh Kepala Satuan Organisasi.
- (3) Jumlah tenaga fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan berdasarkan kebutuhan dan beban kerja.
- (4) Jenis dan jenjang jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 450

- (1) Dalam rangka pembinaan jabatan fungsional pada Unit Kerja sesuai dengan bidang tugasnya, masing-masing unit kerja pada BPOM melaksanakan penataan jabatan fungsional.
- (2) Penataan jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XIII

KELOMPOK AHLI

Pasal 451

Untuk menggali pemikiran, saran, pertimbangan, dan rekomendasi dari para pakar/ahli, pemangku kepentingan, dan tokoh masyarakat dalam rangka peningkatan pengawasan Obat dan Makanan, dibentuk kelompok ahli.

Pasal 452

Kelompok ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 451 mempunyai tugas memberikan masukan, saran, pertimbangan, dan pandangan kepada Kepala.

Pasal 453

Kelompok ahli diangkat dan diberhentikan oleh Kepala sesuai kebutuhan.

Pasal 454

Dalam melaksanakan tugasnya, kelompok ahli secara administratif dikoordinasikan oleh Sekretaris Utama.

Pasal 455

Ketentuan lebih lanjut mengenai kelompok ahli diatur dengan Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB XIV

TATA KERJA

Pasal 456

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

Pasal 457

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

Pasal 458

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 pusat dan pemerintah daerah.

Pasal 459

Kepala menyampaikan laporan kepada Presiden mengenai hasil pelaksanaan tugas dan fungsi di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara berkala atau sewaktu-waktu sesuai dengan kebutuhan.

Pasal 460

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

Pasal 461

Setiap pimpinan unit organisasi bertanggung jawab memimpin dan mengoordinasikan bawahan masing-masing dan memberikan pengarahan serta petunjuk bagi pelaksanaan tugas bawahan.

Pasal 462

Setiap pimpinan unit organisasi harus mengawasi pelaksanaan tugas bawahannya masing-masing dan apabila terjadi penyimpangan harus mengambil langkah yang diperlukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 463

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

Pasal 464

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

BAB XV  
KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 465

- (1) Unit organisasi yang menyelenggarakan fungsi di bidang pengadaan barang/jasa pemerintah, karena sifat tugas dan fungsinya melaksanakan tugas dan fungsi Unit Layanan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah di lingkungan BPOM.
- (2) Kepala Bagian yang menyelenggarakan fungsi di bidang layanan pengadaan barang/jasa pemerintah, karena sifat tugas dan fungsinya menjadi Kepala Unit Layanan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah di lingkungan BPOM.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Unit Layanan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur berdasarkan peraturan perundang-undangan.

Pasal 466

- (1) Unit organisasi yang menyelenggarakan fungsi di bidang layanan sistem pengadaan barang/jasa pemerintah secara elektronik karena sifat tugas dan fungsinya melaksanakan tugas dan fungsi Unit Layanan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Secara Elektronik yang selanjutnya disebut LPSE di lingkungan BPOM.
- (2) Kepala Bidang yang menyelenggarakan fungsi layanan sistem pengadaan barang/jasa pemerintah secara elektronik, karena sifat tugas dan fungsinya menjadi Kepala Unit Layanan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Secara Elektronik (LPSE) di lingkungan BPOM.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas dan tanggung jawab LPSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur berdasarkan peraturan perundang-undangan.



Pasal 467

- (1) Kepala Biro yang menangani fungsi pengelolaan informasi dan dokumentasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan, karena sifat tugas dan fungsinya menjadi Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi yang selanjutnya disebut PPID di lingkungan BPOM.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas dan tanggung jawab PPID sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 468

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

BAB XVI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 469

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku maka:

- a. seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM yang dibentuk berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 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 beserta pejabat yang memangku jabatan di lingkungan BPOM sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas

Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, tetap berlaku dan pejabatnya tetap melaksanakan tugas dan fungsinya sampai dengan diatur kembali berdasarkan Peraturan Badan ini;

- c. program dan kegiatan yang ditetapkan sebelum Peraturan Badan ini diundangkan, tetap dilaksanakan berdasarkan pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB XVII

### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 470

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

#### Pasal 471

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 472

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 27 November 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 5 Desember 2017

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

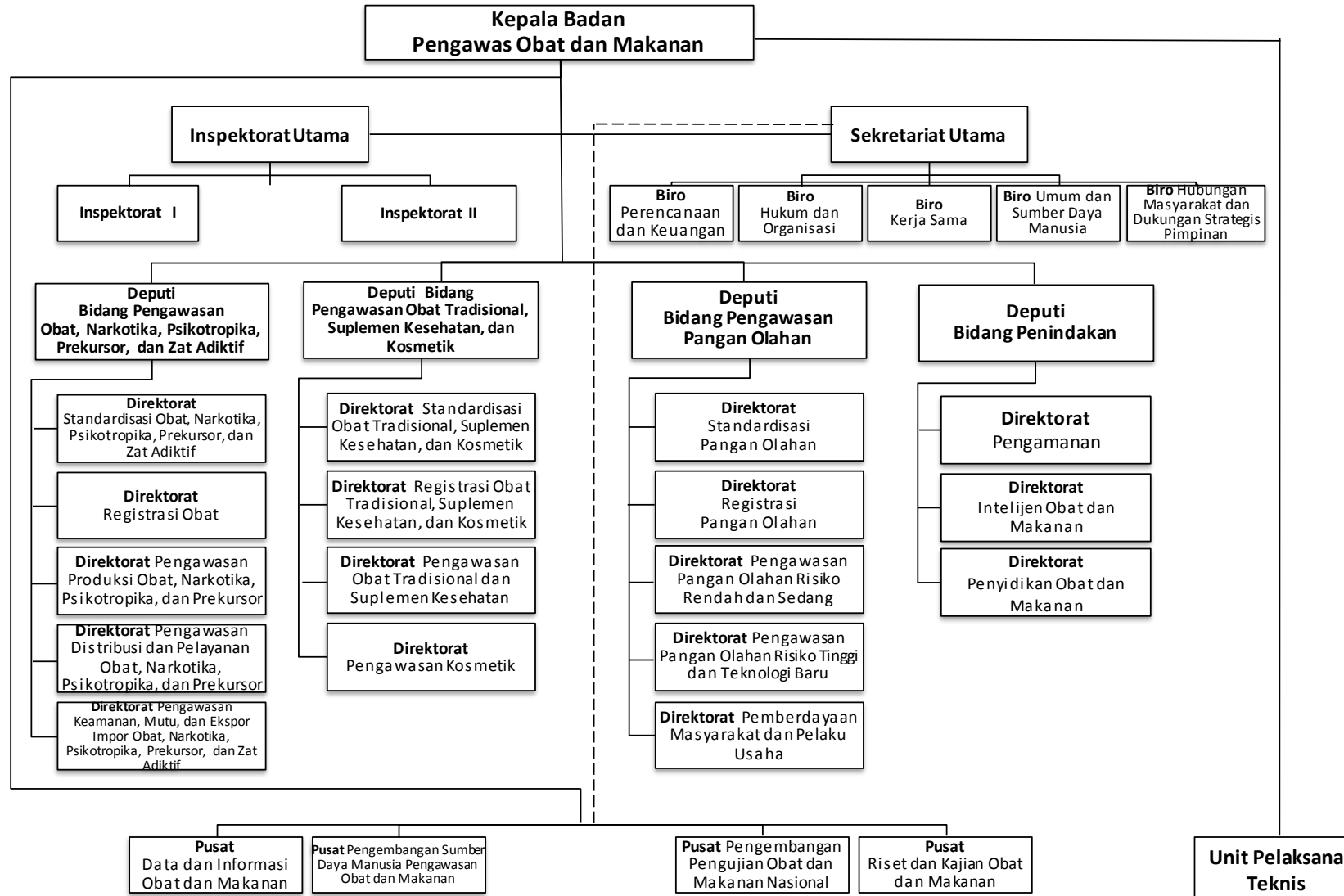
ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

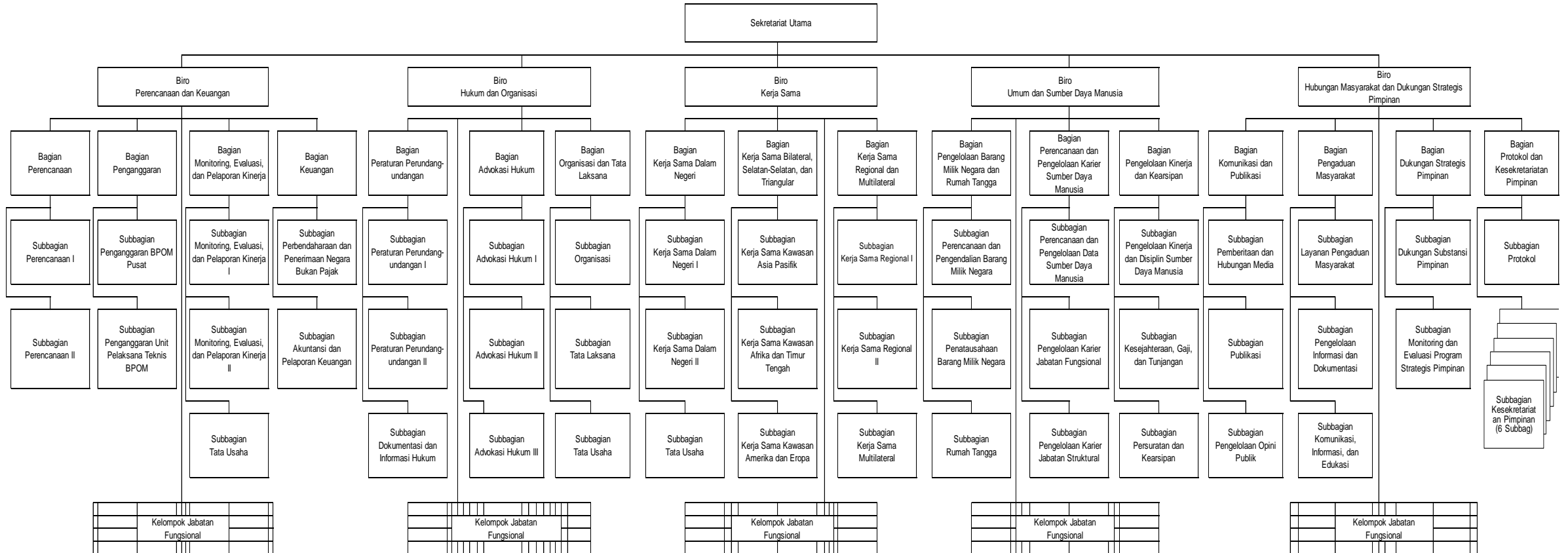
BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 1745

LAMPIRAN  
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 26 TAHUN 2017  
 TENTANG  
 ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

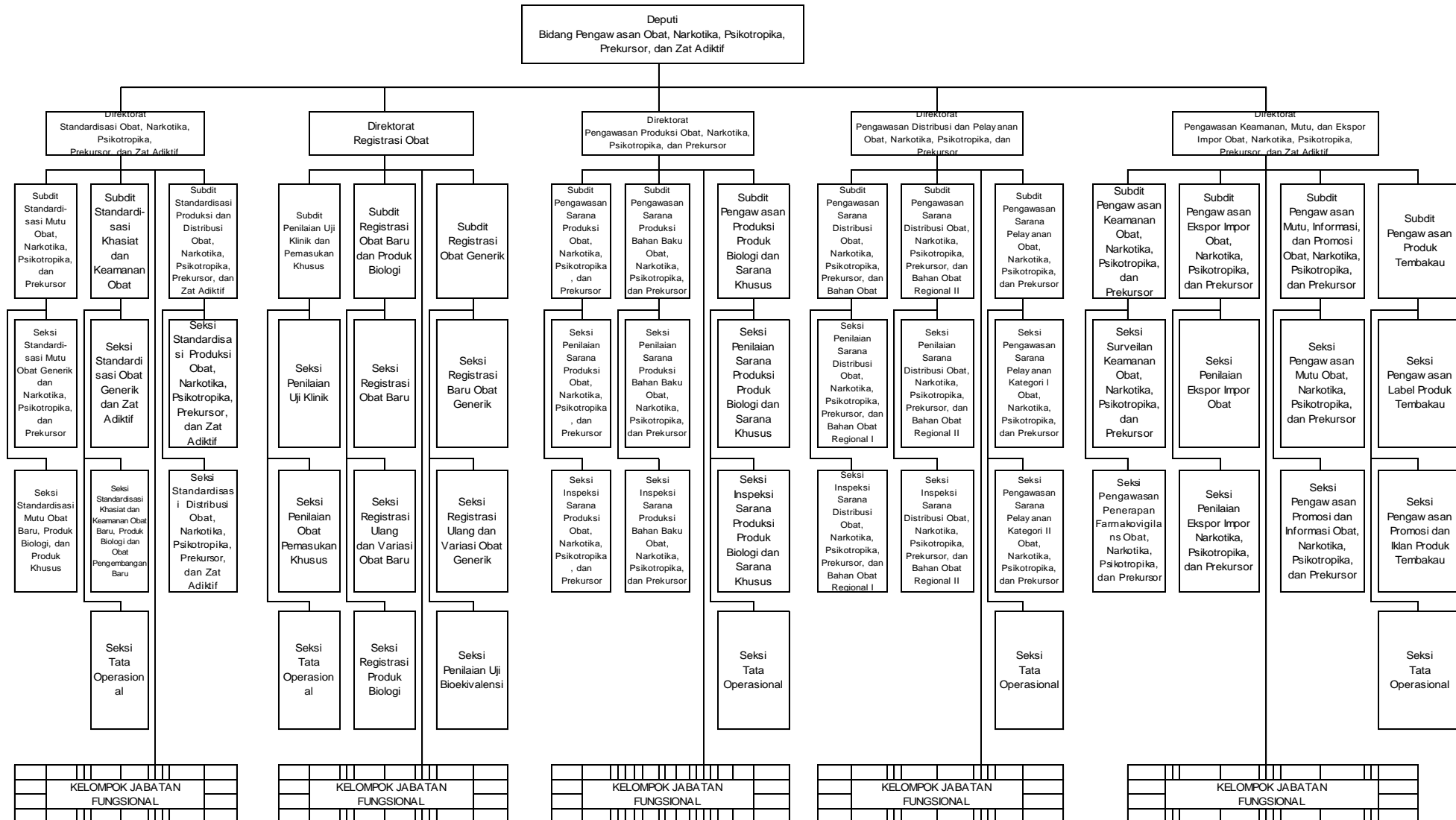
**Bagan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan**



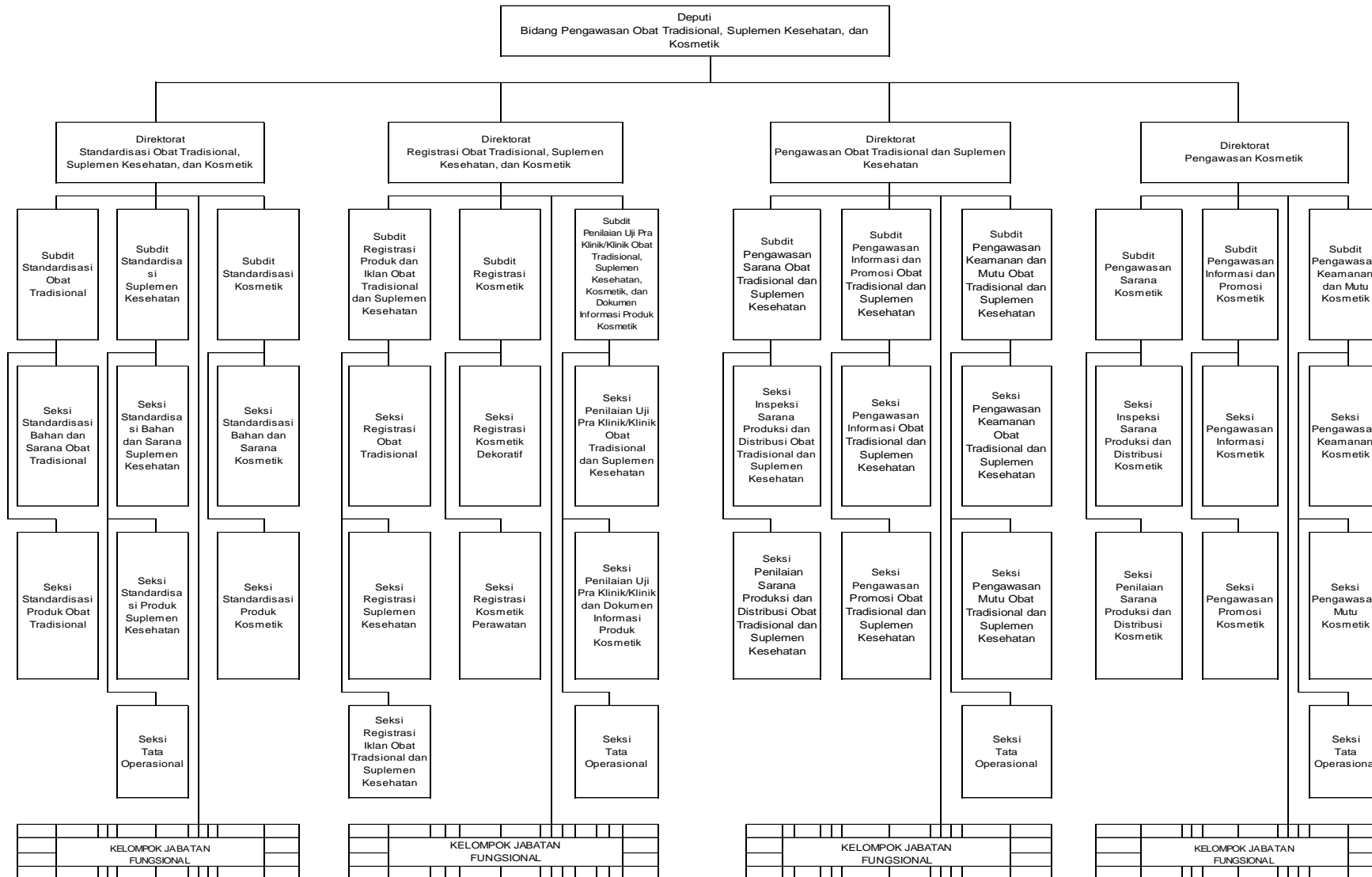
## Bagan Organisasi Sekretariat Utama



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

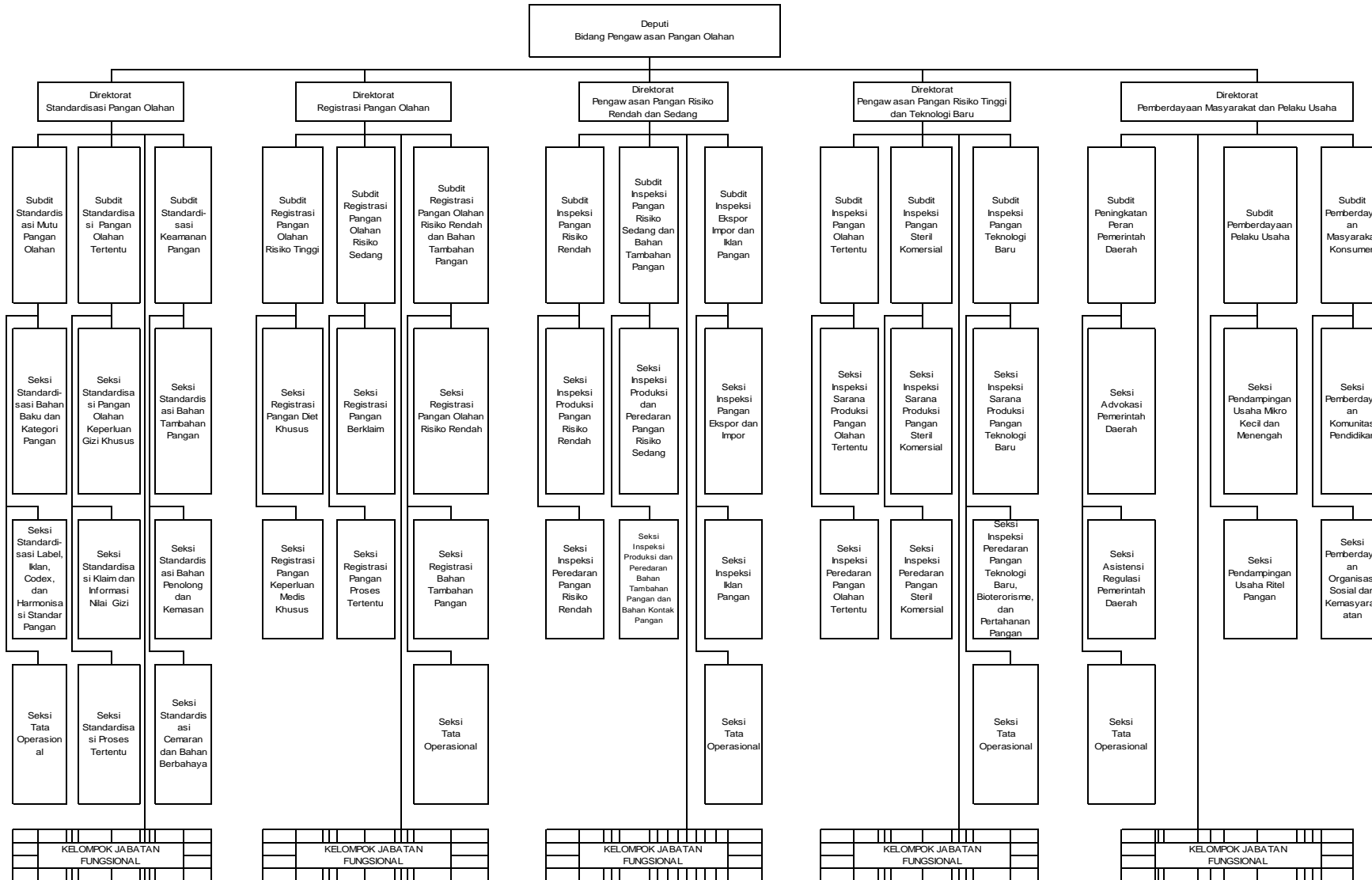


## Bagan Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

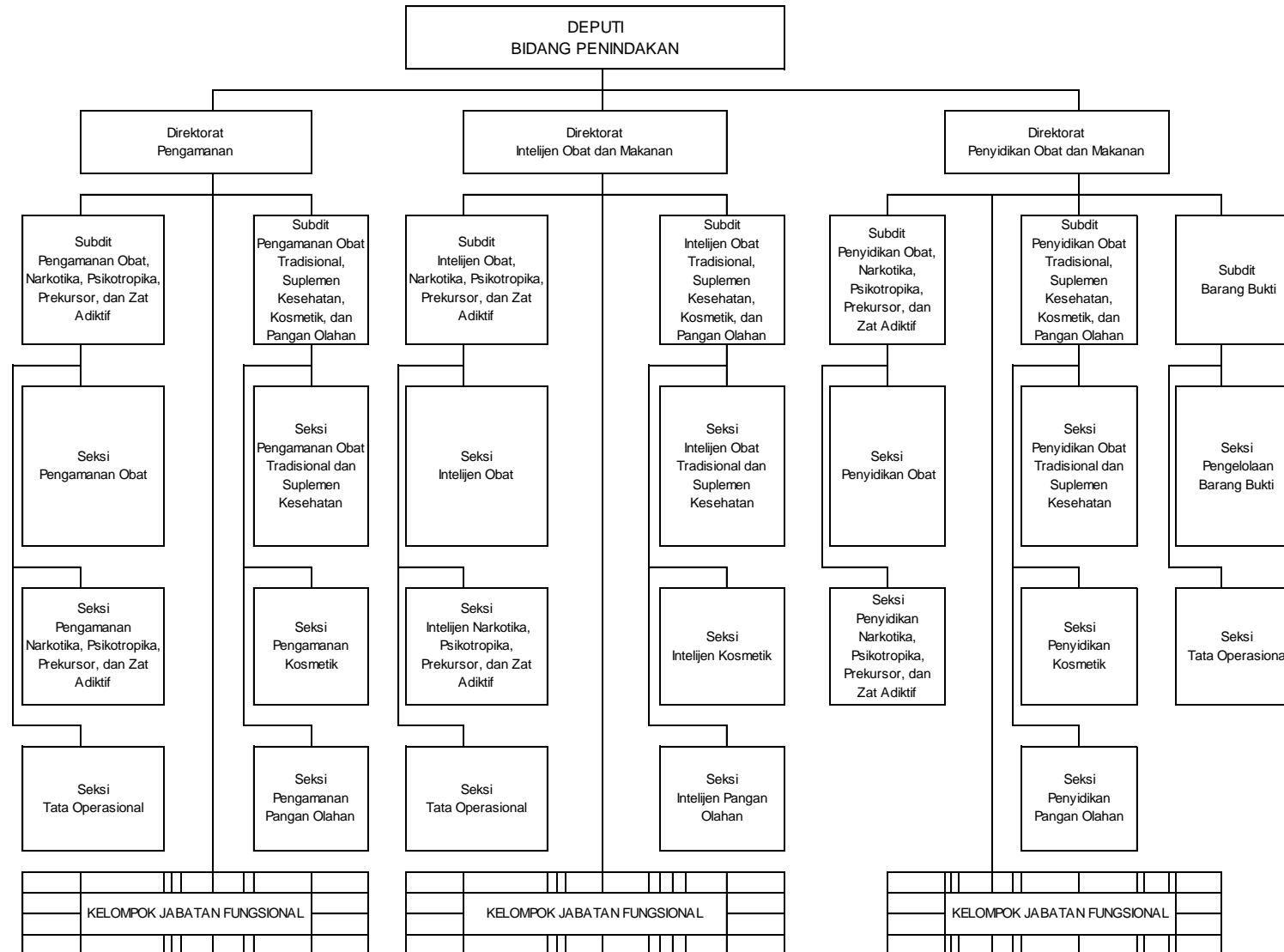




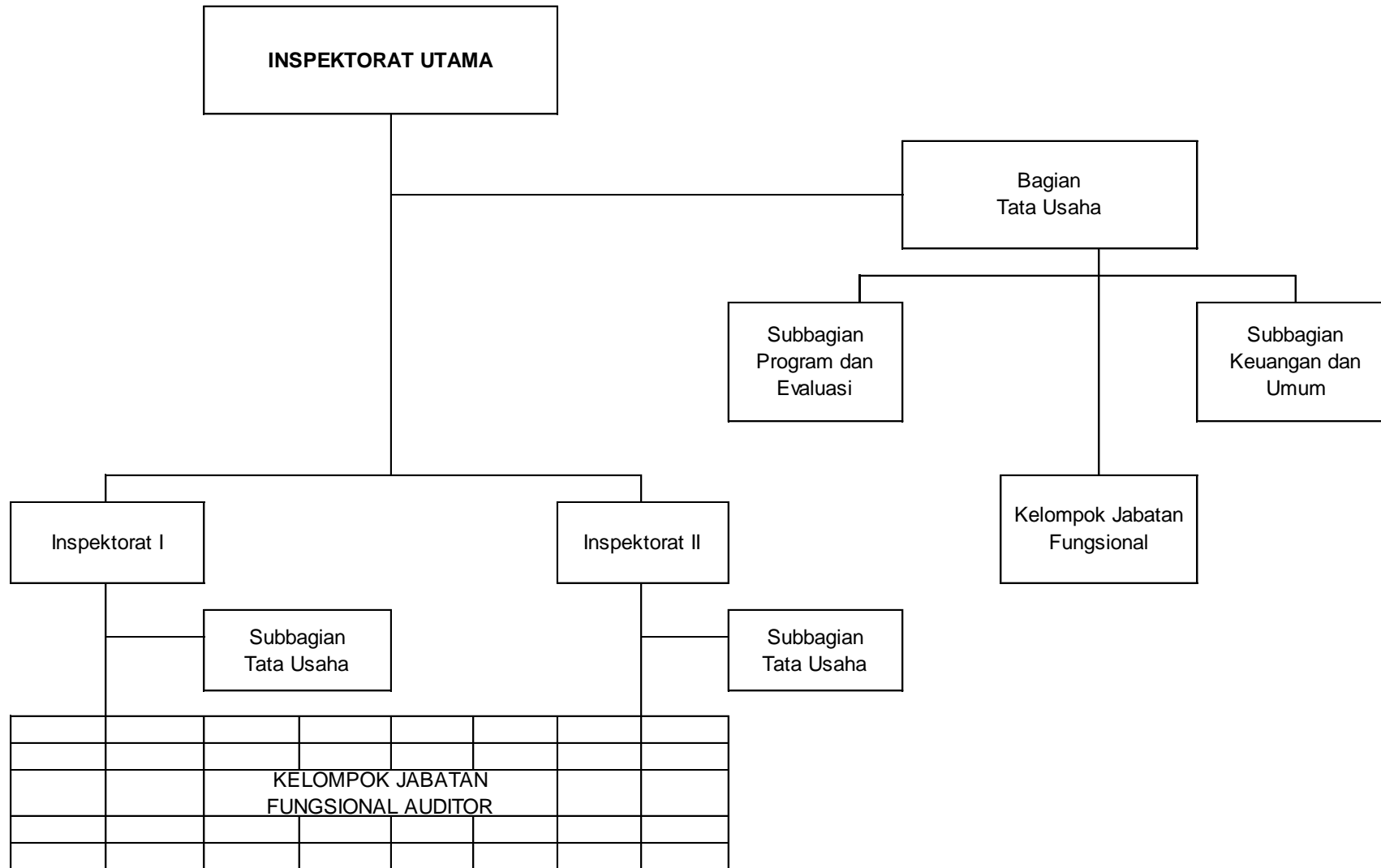
### Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan



### Bagan Organisasi Deputi Bidang Penindakan

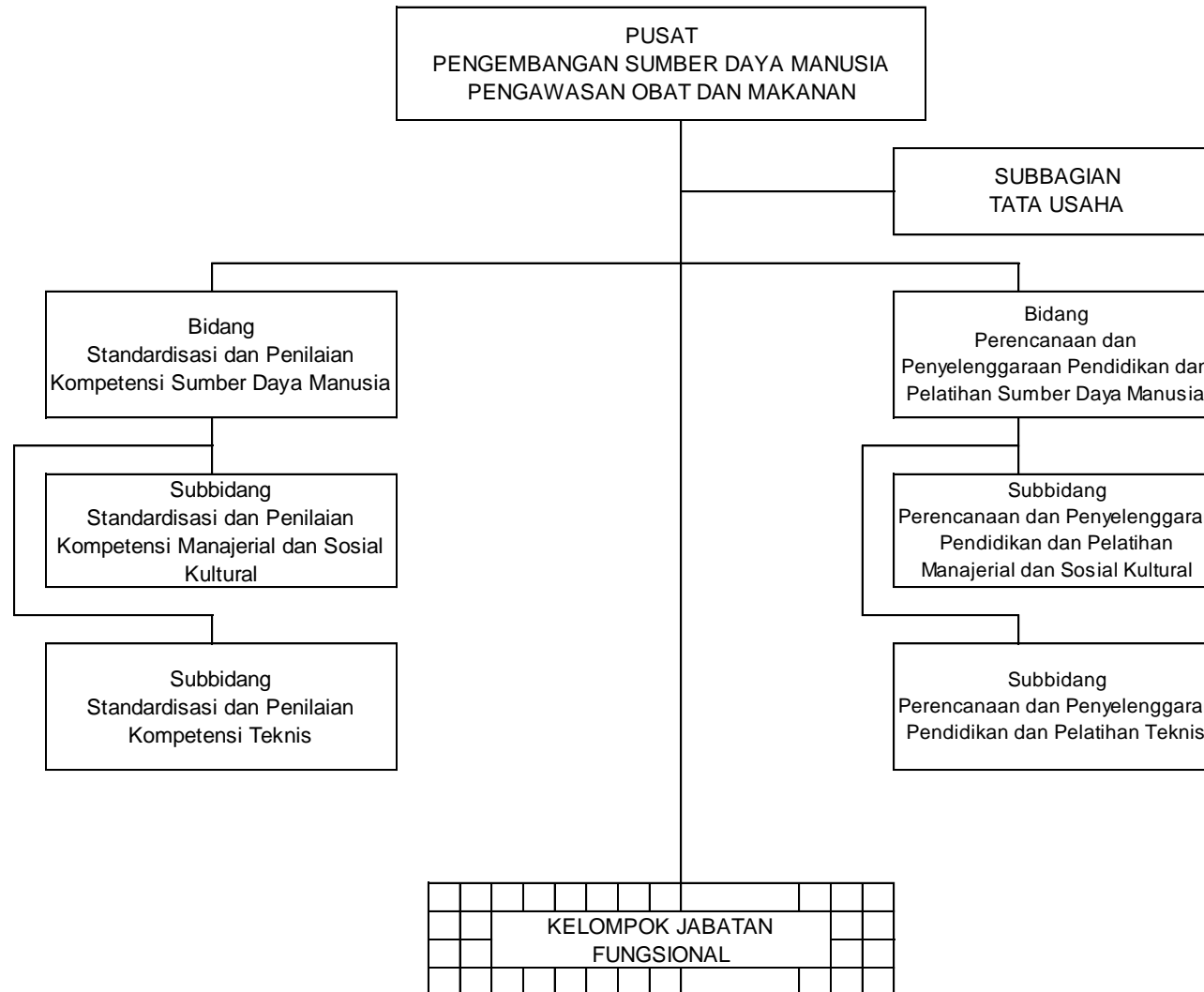


### Bagan Organisasi Inspektorat Utama

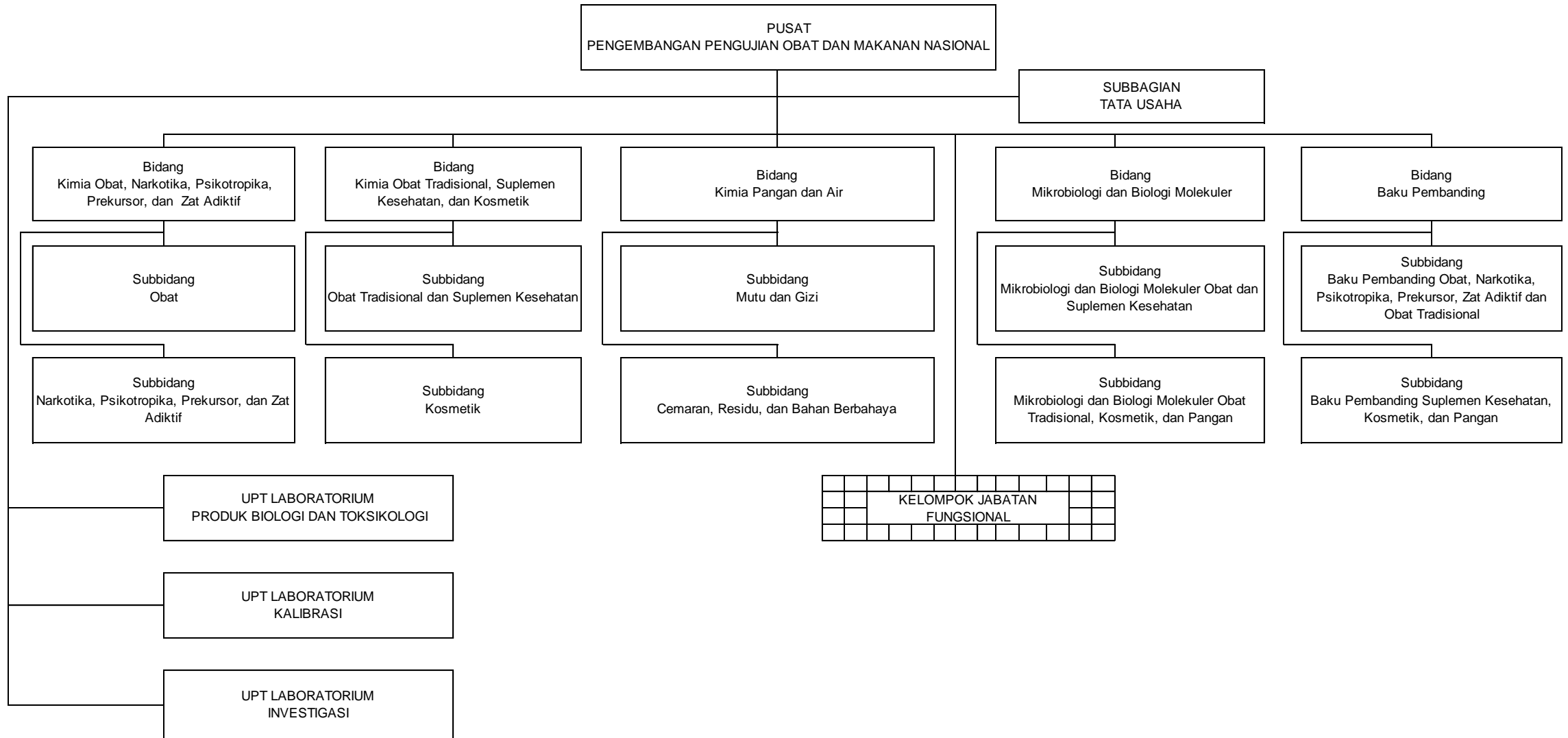




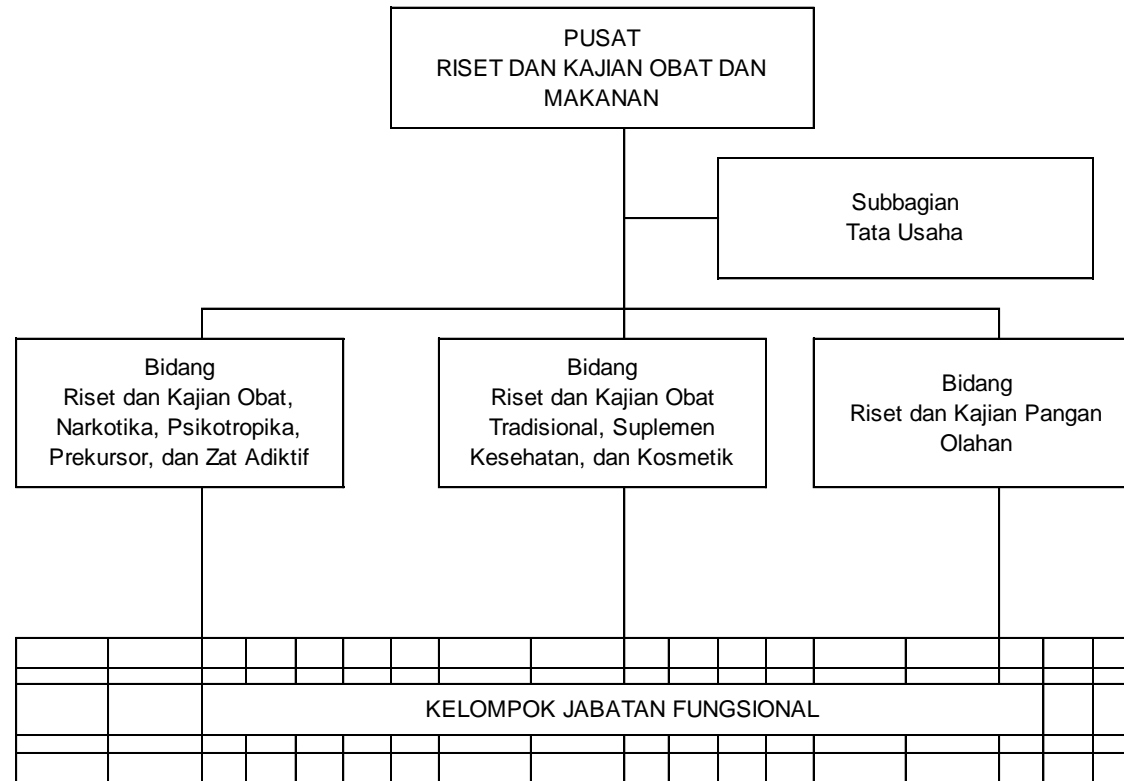
**Bagan Organisasi Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan**



### Bagan Organisasi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional



**Bagan Organisasi Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan**



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO