



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.629, 2022

BPOM. ORTA. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 13 TAHUN 2022

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 21 TAHUN 2020 TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran serta sejalan dengan strategi dan arah kebijakan pemerintah serta perkembangan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan, perlu dilakukan penataan organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. bahwa penataan organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mendapat persetujuan dari Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi berdasarkan surat Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor B/363/M.KT.01/2022 tanggal 18 April 2022 perihal Penataan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 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);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 21 TAHUN 2020 TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 12 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 12

Biro Perencanaan dan Keuangan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan penyusunan rencana, program, dan anggaran, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja, dan pengelolaan keuangan.

2. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

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

- a. penyiapan koordinasi dan penyusunan, penyerasian, dan pengintegrasian rencana strategis dan rencana tahunan di lingkungan BPOM;
- b. penyiapan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara;
- c. penyiapan koordinasi dan pengelolaan pinjaman dan hibah luar negeri;
- d. penyiapan koordinasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja organisasi di lingkungan BPOM;
- e. penyiapan koordinasi pengelolaan dan pelaporan keuangan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

3. Ketentuan Pasal 17 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 17

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

- a. penyiapan koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta rumusan perjanjian;
 - b. penyiapan koordinasi dan pengelolaan dokumentasi dan informasi hukum, analisis dan evaluasi hukum;
 - c. penyiapan koordinasi dan pelaksanaan advokasi hukum;
 - d. penyiapan koordinasi dan penataan organisasi dan tata laksana;
 - e. penyiapan koordinasi dan pelaksanaan reformasi birokrasi;
 - f. penyiapan koordinasi dan pengelolaan komunikasi, informasi, dokumentasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g. penyiapan koordinasi pelaksanaan layanan publik di lingkungan BPOM; dan
 - h. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.
4. Ketentuan Pasal 27 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 27

Susunan organisasi Biro Umum terdiri atas:

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

5. Ketentuan Pasal 28 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 28

Bagian Pengadaan Barang dan Jasa mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi dukungan pengadaan barang/jasa.

6. Ketentuan Pasal 29 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 29

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Bagian Pengadaan Barang dan Jasa menyelenggarakan fungsi:

- a. pelaksanaan dukungan pengadaan barang/jasa; dan
- b. penyiapan bahan pengelolaan pengadaan barang/jasa.

7. Di antara Pasal 29 dan 30 disisipkan 1 (satu) pasal yakni, Pasal 29A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 29A

Selain menyelenggarakan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29, dalam pelaksanaan tugas sebagai unit kerja pengadaan barang/jasa berdasarkan peraturan perundang-undangan, Bagian Pengadaan Barang dan Jasa juga menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan pengadaan barang/jasa;
- b. pengelolaan layanan pengadaan secara elektronik;
- c. pembinaan sumber daya manusia dan kelembagaan pengadaan barang/jasa; dan
- d. pelaksanaan pendampingan, konsultasi, dan/atau bimbingan teknis pengadaan barang/jasa.

8. Ketentuan Pasal 30 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30

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

9. Di antara Pasal 30 dan 31 disisipkan 3 (tiga) pasal yakni, Pasal 30A, Pasal 30B, dan Pasal 30C sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30A

Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara mempunyai tugas melaksanakan penyiapan koordinasi pengelolaan barang milik negara.

Pasal 30B

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30A, Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara menyelenggarakan fungsi:

- a. pelaksanaan perencanaan kebutuhan dan penganggaran, pengadaan, penggunaan, pemanfaatan, serta pengamanan dan pemeliharaan barang milik negara;
- b. pelaksanaan penilaian, pemindahtanganan, pemusnahan, dan penghapusan barang milik negara; dan
- c. pelaksanaan penatausahaan, pengawasan dan pengendalian barang milik negara.

Pasal 30C

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

10. Ketentuan Pasal 61 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 61

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas

melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan obat bahan alam Indonesia.

11. Ketentuan Pasal 62 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 62

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

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

- tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- g. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
 - h. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.
12. Ketentuan Pasal 116 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 116

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

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
 - b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
 - c. penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
 - d. pemantauan dan evaluasi pelaksanaan penjaminan kualitas tata kelola, manajemen risiko, dan pengendalian intern satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
 - e. koordinasi pengawasan intern di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat I.
13. Ketentuan Pasal 117 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 117

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

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - c. penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - d. pemantauan dan evaluasi pelaksanaan penjaminan kualitas tata kelola, manajemen risiko, dan pengendalian intern satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - e. koordinasi pengawasan intern di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat II.
14. Judul Bagian Keempat Bab XI diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Keempat

Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan

15. Ketentuan Pasal 137 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 137

- (1) Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan merupakan unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.

(2) Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan dipimpin oleh Kepala Pusat.

16. Ketentuan Pasal 138 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 138

Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan analisis kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

17. Ketentuan Pasal 139 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 139

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

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

18. Di antara Pasal 139 dan 140 disisipkan 1 (satu) pasal yakni, Pasal 139A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 139A

Selain menyelenggarakan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 139, dalam rangka penyesuaian dan sinkronisasi arah strategis di bidang pengawasan Obat

dan Makanan, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan juga menyelenggarakan fungsi penyiapan koordinasi penyusunan bahan substansi strategis pimpinan.

19. Ketentuan Pasal 140 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 140

Susunan organisasi Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan terdiri atas:

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

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

Pasal II

1. Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:
 - a. seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM yang dibentuk berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002), tetap menjalankan tugas dan fungsinya sampai dengan ditetapkannya perubahan organisasi BPOM berdasarkan ketentuan Peraturan Badan ini;
 - b. seluruh jabatan yang ada dan pejabat yang memangku jabatan di lingkungan BPOM berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002), tetap melaksanakan tugas dan

- fungsinya sampai dengan diangkat pejabat baru berdasarkan ketentuan Peraturan Badan ini;
- c. program dan kegiatan yang ditetapkan sebelum Peraturan Badan ini diundangkan, tetap dapat dilaksanakan sampai dengan program dan kegiatan tersebut berakhir; dan
 - d. semua ketentuan pelaksanaan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002), dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan belum diubah dan/atau diganti berdasarkan Peraturan Badan ini.
2. 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 Juni 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

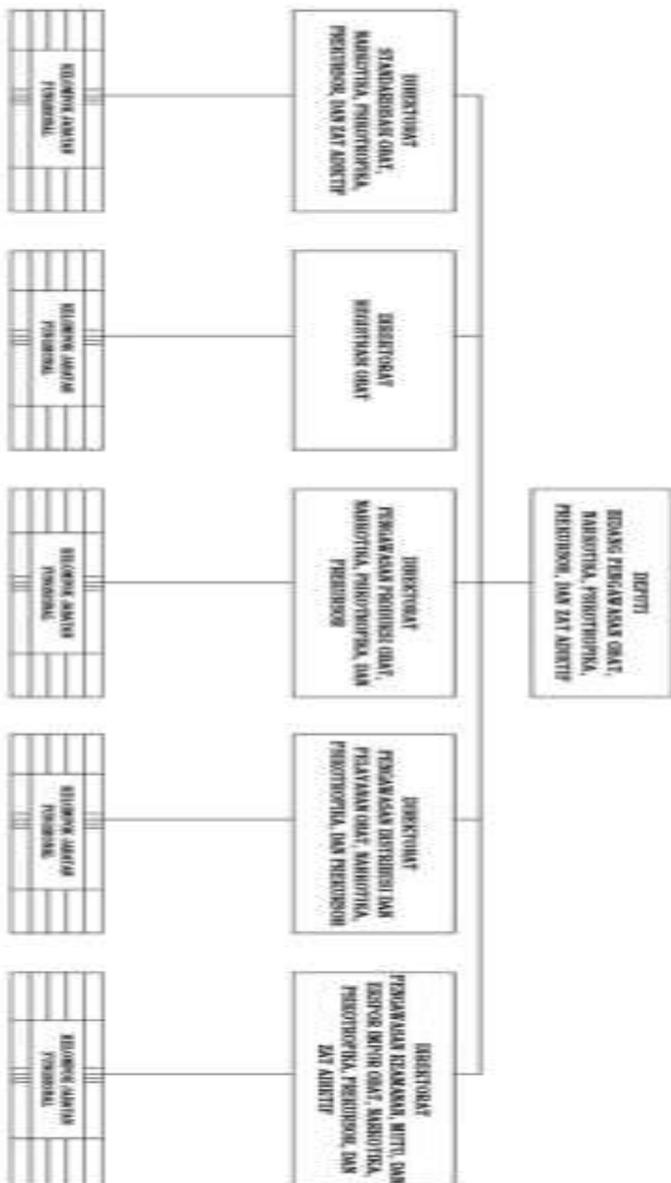
Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Juli 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

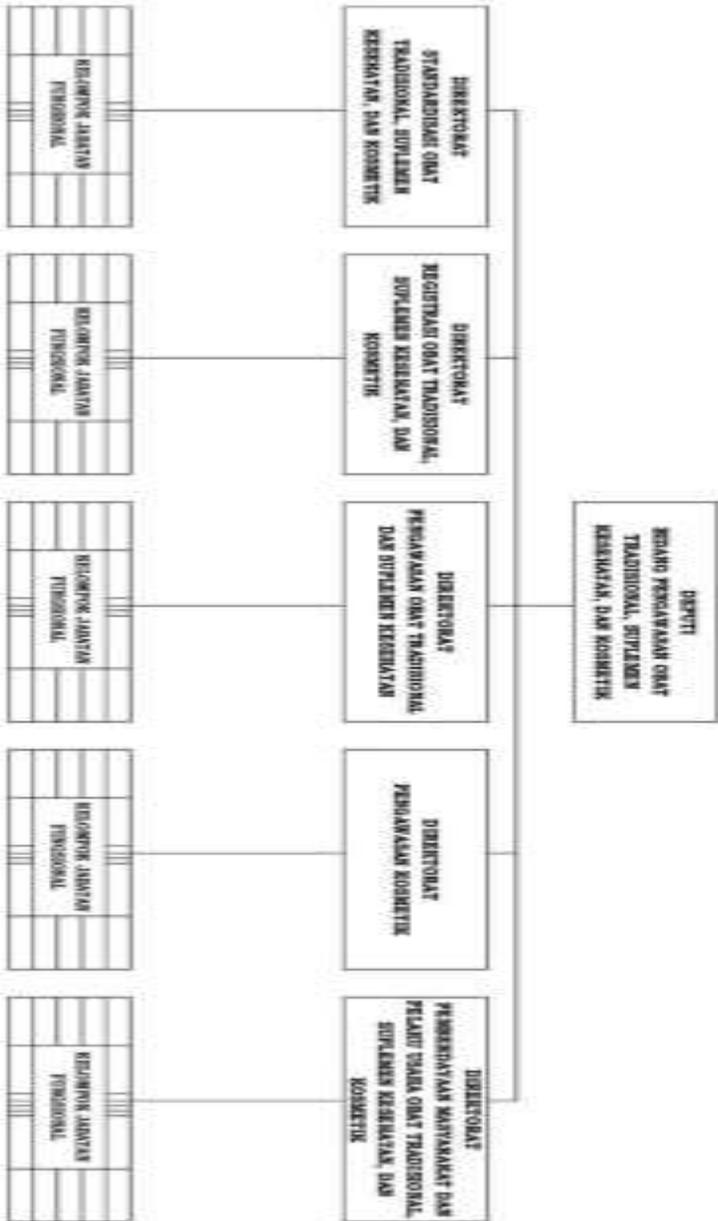
ttd.

YASONNA H. LAOLY

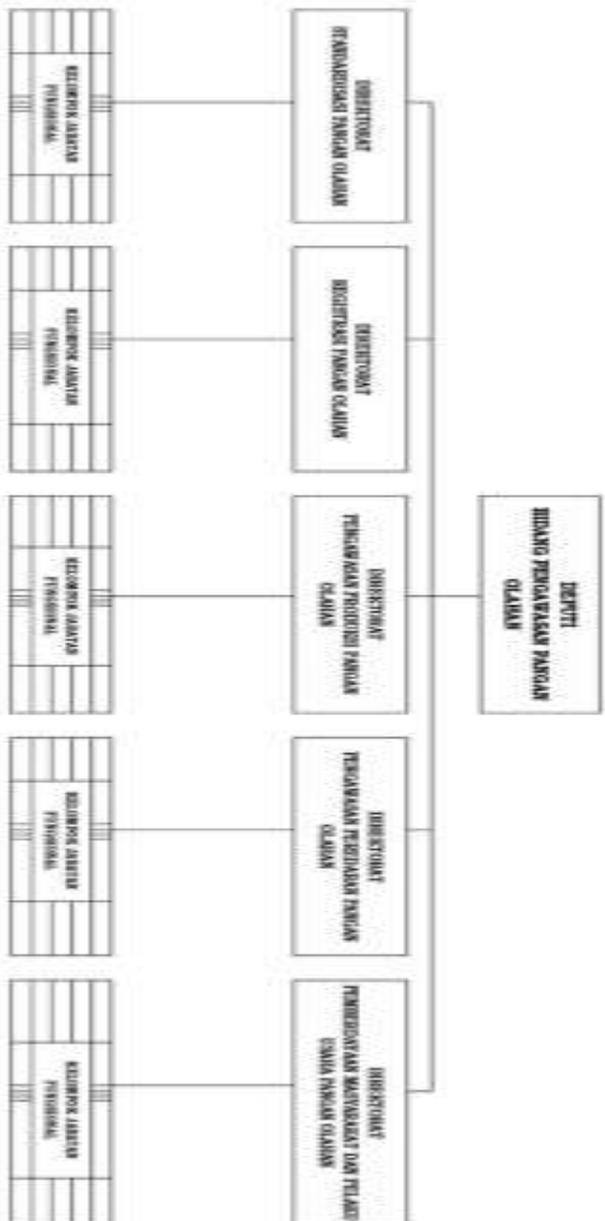
Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



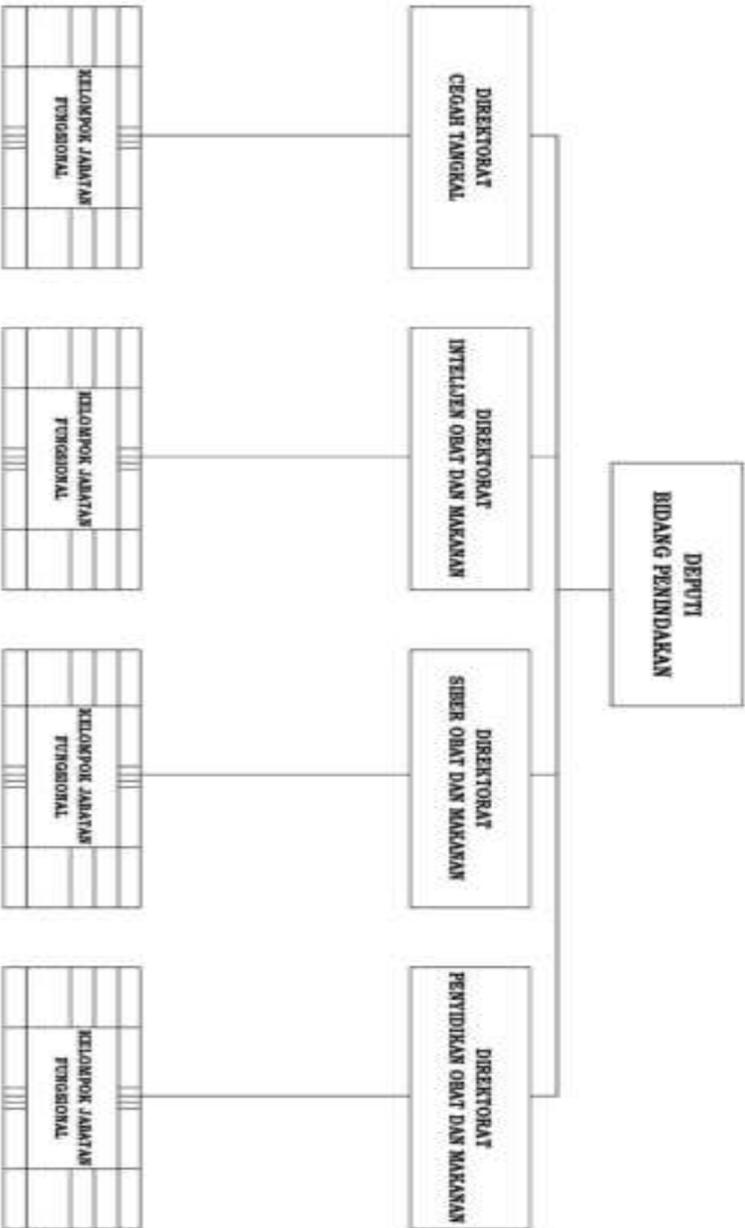
Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

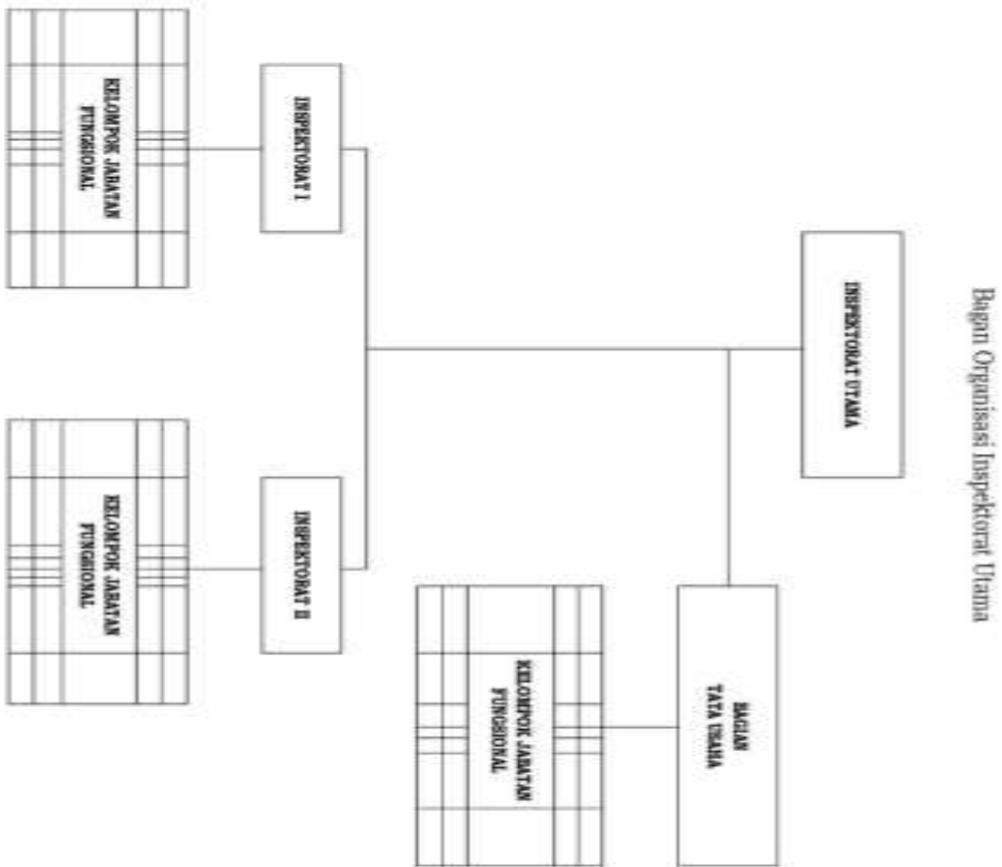


Bagian Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan

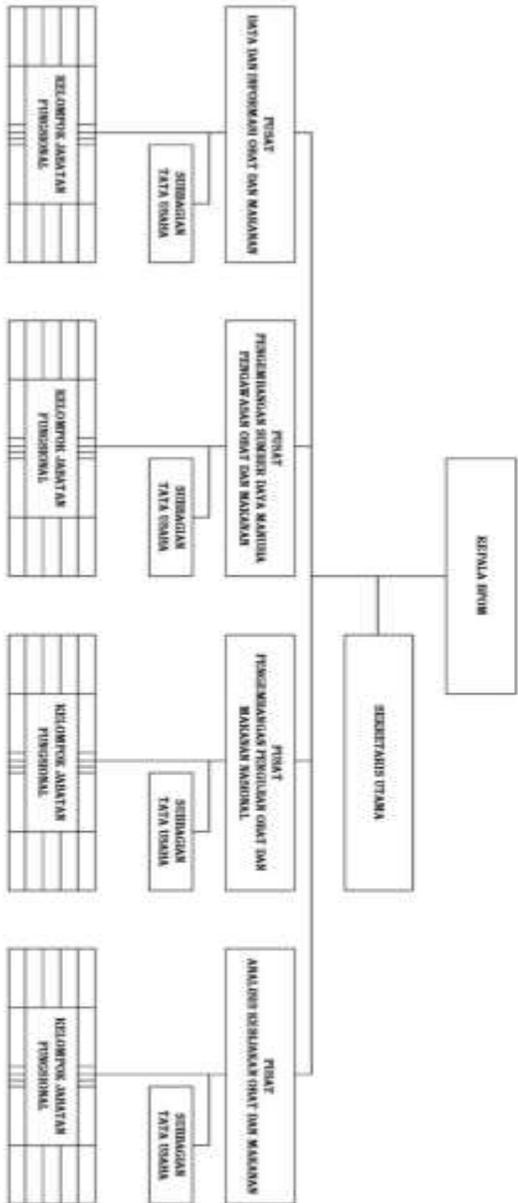


Bagan Organisasi Deputy Bidang Penindakan





Bagan Organisasi Pusat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttt

PENNY K. LUKITO