

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2027
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, tepat ukuran, serta tata kelola yang baik guna mendukung program prioritas pemerintah, 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 mendapatkan persetujuan tertulis dari Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi, sehingga Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan 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 perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
3. Pengawasan Sebelum Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
4. Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
5. Kepala Badan adalah Kepala BPOM.

BAB II
KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN WEWENANG

Pasal 2

- (1) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (2) BPOM dipimpin oleh Kepala Badan.

Pasal 3

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

Pasal 4

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;

- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pasal 5

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III SUSUNAN ORGANISASI

Pasal 6

Susunan organisasi BPOM terdiri atas:

- a. Kepala Badan;
- b. Sekretariat Utama;
- c. Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- d. Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- e. Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
- f. Deputy Bidang Penindakan;
- g. Inspektorat Utama;
- h. Pusat; dan
- i. Unit Pelaksana Teknis.

BAB IV KEPALA BADAN

Pasal 7

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

BAB V SEKRETARIAT UTAMA

Bagian Kesatu Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 8

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

Pasal 9

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

Pasal 10

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

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

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 11

Susunan organisasi Sekretariat Utama terdiri atas:

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

Bagian Ketiga Biro Perencanaan dan Keuangan

Pasal 12

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

Pasal 13

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

- a. koordinasi penyusunan, penyerasian, dan pengintegrasian perencanaan strategis jangka panjang, jangka menengah, dan jangka pendek;
- b. koordinasi penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara;
- c. koordinasi pengelolaan pinjaman dan hibah dalam dan luar negeri;
- d. koordinasi pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja organisasi jangka menengah dan jangka pendek;
- e. koordinasi penyelenggaraan dan pelaporan manajemen risiko;
- f. koordinasi pengelolaan kinerja pelaksanaan anggaran, layanan perbendaharaan, penyusunan laporan keuangan, penyelenggaraan sistem akuntansi, dan pemantauan realisasi penerimaan negara bukan pajak; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 14

Susunan organisasi Biro Perencanaan dan Keuangan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keempat Biro Hukum dan Organisasi

Pasal 15

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

Pasal 16

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Biro Hukum dan Organisasi menyelenggarakan fungsi:

- a. koordinasi perencanaan, penyusunan, dan penyelarasan peraturan perundang-undangan serta rumusan perjanjian;
- b. koordinasi pengelolaan dokumentasi dan informasi hukum, serta analisis dan evaluasi hukum;
- c. koordinasi pelaksanaan advokasi hukum;
- d. koordinasi penataan organisasi dan tata laksana;
- e. koordinasi pengelolaan pelaksanaan reformasi birokrasi dan kepatuhan penerapan sistem pengendalian intern;
- f. koordinasi pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat serta informasi publik di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. koordinasi penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan BPOM; dan
- h. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 17

Susunan organisasi Biro Hukum dan Organisasi terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Kelima

Biro Kerja Sama, Hubungan Masyarakat, dan Protokol

Pasal 18

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

Pasal 19

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, Biro Kerja Sama, Hubungan Masyarakat, dan Protokol menyelenggarakan fungsi:

- a. 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;
- b. koordinasi pengelolaan hubungan masyarakat, publikasi, hubungan media, dan opini publik;
- c. pelaksanaan urusan protokol dan kesekretariatan pimpinan; dan
- d. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 20

Susunan organisasi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat terdiri atas:

- a. Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan; dan
- b. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 21

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

Pasal 22

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21, Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 23

Susunan organisasi Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan terdiri atas:

- a. Subbagian Protokol;
- b. Subbagian Kesekretariatan Kepala Badan;
- c. Subbagian Kesekretariatan Sekretaris Utama;
- d. Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- e. Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

- f. Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
- g. Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Penindakan; dan
- h. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 24

- (1) Subbagian Protokol mempunyai tugas melakukan pelaksanaan urusan protokol pimpinan.
- (2) Subbagian Kesekretariatan Kepala Badan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Kepala Badan.
- (3) Subbagian Kesekretariatan Sekretaris Utama mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Sekretaris Utama.
- (4) Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
- (5) Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (6) Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
- (7) Subbagian Kesekretariatan Deputy Bidang Penindakan mempunyai tugas melaksanakan urusan kesekretariatan Deputy Bidang Penindakan.

Bagian Keenam Biro Sumber Daya Manusia

Pasal 25

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

Pasal 26

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25, Biro Sumber Daya Manusia menyelenggarakan fungsi:

- a. koordinasi perencanaan kebutuhan, analisis jabatan, pengadaan, dan pengelolaan mutasi aparatur sipil negara;
- b. koordinasi pengembangan talenta dan karier aparatur sipil negara;
- c. koordinasi pemberhentian aparatur sipil negara;
- d. koordinasi penyusunan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi pengelolaan kinerja, pemberian penghargaan dan pengakuan, asas, nilai dasar, kode etik, kode perilaku, dan disiplin aparatur sipil negara;
- e. koordinasi pengelolaan kesejahteraan, gaji, dan tunjangan aparatur sipil negara;

- f. koordinasi layanan digital manajemen aparatur sipil negara; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga biro.

Pasal 27

Susunan organisasi Biro Sumber Daya Manusia terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Ketujuh Biro Umum

Pasal 28

Biro Umum mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan pengelolaan pengadaan barang/jasa, barang milik/kekayaan negara, kerumahtanggaan, dan kearsipan.

Pasal 29

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Biro Umum menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 30

Susunan organisasi Biro Umum terdiri atas:

- a. Bagian Pengadaan Barang dan Jasa;
- b. Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara;
- c. Bagian Rumah Tangga dan Kearsipan; dan
- d. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 31

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

Pasal 32

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, Bagian Pengadaan Barang dan Jasa menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 33

Selain menyelenggarakan fungsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32, 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.

Pasal 34

Susunan organisasi Bagian Pengadaan Barang dan Jasa terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 35

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

Pasal 36

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35, 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 37

Susunan organisasi Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 38

Bagian Rumah Tangga dan Kearsipan mempunyai tugas melaksanakan koordinasi dan pengelolaan urusan rumah tangga dan kearsipan.

Pasal 39

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38, Bagian Rumah Tangga dan Kearsipan menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 40

Susunan organisasi Bagian Rumah Tangga dan Kearsipan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

BAB VI

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

Bagian Kesatu

Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 41

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

Pasal 42

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

Pasal 43

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

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

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 44

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 45

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

Pasal 46

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 47

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keempat
Direktorat Registrasi Obat

Pasal 48

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

Pasal 49

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 50

Susunan organisasi Direktorat Registrasi Obat terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika, dan Prekursor

Pasal 51

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

Pasal 52

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

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik untuk fasilitas produksi obat, bahan baku obat, narkotika,

- psikotropika, prekursor, produk biologi, impor dan ekspor, dan pengawasan fasilitas khusus;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik untuk fasilitas produksi obat, bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, impor dan ekspor, dan pengawasan fasilitas khusus;
 - c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik untuk fasilitas produksi obat, bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, impor dan ekspor, dan pengawasan fasilitas khusus;
 - d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik untuk fasilitas produksi obat, bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, impor dan ekspor, dan pengawasan fasilitas khusus;
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik untuk fasilitas produksi obat, bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, impor dan ekspor, dan pengawasan fasilitas khusus; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 53

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keenam

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

Pasal 54

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

Pasal 55

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan, fasilitas lain, dan penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara sistem elektronik farmasi, serta sertifikasi penerapan cara

- distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan penyelenggara sistem elektronik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan, fasilitas lain, dan penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara sistem elektronik farmasi, serta sertifikasi penerapan cara distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan penyelenggara sistem elektronik;
 - c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan, fasilitas lain, dan penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara sistem elektronik farmasi, serta sertifikasi penerapan cara distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan penyelenggara sistem elektronik;
 - d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan, fasilitas lain, dan penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara sistem elektronik farmasi, serta sertifikasi penerapan cara distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan penyelenggara sistem elektronik;
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan peredaran obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan, fasilitas lain, dan penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara sistem elektronik farmasi, serta sertifikasi penerapan cara distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan penyelenggara sistem elektronik; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 56

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Ketujuh

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

Pasal 57

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan

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

Pasal 58

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, pengawasan penerapan farmakovigilans, mutu, iklan/promosi dan penandaan, sertifikasi penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan kandungan kadar nikotin dan/atau tar, bahan tambahan, pencantuman peringatan kesehatan, dan informasi pada label kemasan produk tembakau dan rokok elektronik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, pengawasan penerapan farmakovigilans, mutu, iklan/promosi dan penandaan, sertifikasi penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan kandungan kadar nikotin dan/atau tar, bahan tambahan, pencantuman peringatan kesehatan, dan informasi pada label kemasan produk tembakau dan rokok elektronik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, pengawasan penerapan farmakovigilans, mutu, iklan/promosi dan penandaan, sertifikasi penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan kandungan kadar nikotin dan/atau tar, bahan tambahan, pencantuman peringatan kesehatan, dan informasi pada label kemasan produk tembakau dan rokok elektronik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, pengawasan penerapan farmakovigilans, mutu, iklan/promosi dan penandaan, sertifikasi penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan kandungan kadar nikotin dan/atau tar, bahan tambahan, pencantuman peringatan kesehatan, dan informasi pada label kemasan produk tembakau dan rokok elektronik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, pengawasan penerapan farmakovigilans, mutu, iklan/promosi dan penandaan, sertifikasi penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta kandungan kadar nikotin dan/atau tar, bahan tambahan, pencantuman peringatan kesehatan, dan informasi pada label kemasan produk tembakau dan rokok elektronik; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 59

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

BAB VII
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Bagian Kesatu
Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 60

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

Pasal 61

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 62

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- e. pelaksanaan evaluasi, dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 63

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

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

Bagian Ketiga

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 64

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 bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pasal 65

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

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

Pasal 66

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keempat

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 67

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

Pasal 68

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

- a. penyusunan kebijakan di bidang registrasi baru, registrasi ulang, dan registrasi variasi produk dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, notifikasi baru, notifikasi ulang, dan notifikasi variasi kosmetik, penilaian uji praklinik/uji klinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, penilaian dokumen informasi produk kosmetik, serta pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi baru, registrasi ulang, dan registrasi variasi produk dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, notifikasi baru, notifikasi ulang, dan notifikasi variasi kosmetik, penilaian uji praklinik/uji klinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, penilaian dokumen informasi produk kosmetik, serta pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi baru, registrasi ulang, dan registrasi variasi produk dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, notifikasi baru, notifikasi ulang, dan notifikasi variasi kosmetik, penilaian uji praklinik/uji klinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, penilaian dokumen informasi produk kosmetik, serta pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi baru, registrasi ulang, dan registrasi variasi produk dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, notifikasi baru, notifikasi ulang, dan notifikasi variasi kosmetik, penilaian uji praklinik/uji klinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, penilaian dokumen informasi produk kosmetik, serta pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka;

- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi baru, registrasi ulang, dan registrasi variasi produk dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, notifikasi baru, notifikasi ulang, dan notifikasi variasi kosmetik, penilaian uji praklinik/uji klinik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, penilaian dokumen informasi produk kosmetik, serta pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 69

Susunan organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pasal 70

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

Pasal 71

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi

- penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 72

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keenam Direktorat Pengawasan Kosmetik

Pasal 73

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

Pasal 74

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73, Direktorat Pengawasan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan kosmetik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans, pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan kosmetik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans,–pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans,

- pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan kosmetik;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan fasilitas produksi dan distribusi, sertifikasi penerapan cara pembuatan yang baik, surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans,–pengawasan mutu, sertifikasi penilaian ekspor dan impor, serta penandaan dan iklan kosmetik; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 75

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Kosmetik terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Ketujuh

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

Pasal 76

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

Pasal 77

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, komunitas pendidikan, komunitas sosial dan kemasyarakatan, dan pelaku usaha meliputi pendampingan pengembangan obat bahan alam dan kosmetik serta pendampingan usaha mikro kecil dan menengah di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, komunitas pendidikan, komunitas sosial dan kemasyarakatan, dan pelaku usaha meliputi pendampingan pengembangan obat bahan alam dan kosmetik serta pendampingan usaha mikro kecil dan menengah di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, komunitas pendidikan, komunitas sosial dan kemasyarakatan, pemerintah daerah, dan pelaku usaha meliputi pendampingan pengembangan obat bahan alam dan kosmetik serta pendampingan usaha mikro kecil dan menengah di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;

- d. pelaksanaan koordinasi dan advokasi dengan pemerintah daerah di bidang pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- e. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, komunitas pendidikan, komunitas sosial dan kemasyarakatan, pemerintah daerah, dan pelaku usaha meliputi pendampingan pengembangan obat bahan alam dan kosmetik serta pendampingan usaha mikro kecil dan menengah di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, komunitas pendidikan, komunitas sosial dan kemasyarakatan, pemerintah daerah, dan pelaku usaha meliputi pendampingan pengembangan obat bahan alam dan kosmetik serta pendampingan usaha mikro kecil dan menengah di bidang obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 78

Susunan organisasi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

BAB VIII

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu

Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 79

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

Pasal 80

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

Pasal 81

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80, Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

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

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

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 82

Susunan organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan terdiri atas:

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

Bagian Ketiga Direktorat Standardisasi Pangan Olahan

Pasal 83

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

Pasal 84

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

- a. penyusunan kebijakan di bidang standardisasi keamanan pangan, mutu pangan, gizi pangan, label dan iklan untuk pangan olahan, penilaian uji klinik pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan keamanan kemasan pangan, serta harmonisasi standar regional dan internasional;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi keamanan pangan, mutu pangan, gizi pangan, label dan iklan untuk pangan olahan, penilaian uji klinik pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;

- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi keamanan pangan, mutu pangan, gizi pangan, label dan iklan untuk pangan olahan, penilaian uji klinik pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi keamanan pangan, mutu pangan, gizi pangan, label dan iklan untuk pangan olahan, penilaian uji klinik pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan pangan, mutu pangan, gizi pangan, label dan iklan untuk pangan olahan, penilaian uji klinik pangan olahan, bahan tambahan pangan, bahan penolong, serta keamanan kemasan pangan; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 85

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Pangan Olahan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keempat Direktorat Registrasi Pangan Olahan

Pasal 86

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

Pasal 87

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

- a. penyusunan kebijakan di bidang registrasi baru, registrasi variasi, dan registrasi ulang pangan olahan risiko tinggi, risiko menengah tinggi dan risiko menengah rendah, serta registrasi bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi baru, registrasi variasi, dan registrasi ulang pangan olahan risiko tinggi, risiko menengah tinggi dan risiko menengah rendah, serta registrasi bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi baru, registrasi variasi, dan registrasi ulang pangan olahan risiko tinggi, risiko menengah tinggi dan risiko menengah rendah, serta registrasi bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi baru, registrasi variasi, dan registrasi ulang pangan olahan risiko tinggi, risiko menengah tinggi dan risiko menengah rendah, serta registrasi bahan tambahan pangan dan bahan penolong;

- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi baru, registrasi variasi, dan registrasi ulang pangan olahan risiko tinggi, risiko menengah tinggi dan risiko menengah rendah, serta registrasi bahan tambahan pangan dan bahan penolong; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 88

Susunan organisasi Direktorat Registrasi Pangan Olahan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Kelima

Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan

Pasal 89

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

Pasal 90

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

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara produksi yang baik untuk fasilitas produksi pangan olahan, pangan fortifikasi, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, dan pangan industri rumah tangga;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara produksi yang baik untuk fasilitas produksi pangan olahan, pangan fortifikasi, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, dan pangan industri rumah tangga;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara produksi yang baik untuk fasilitas produksi pangan olahan, pangan fortifikasi, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, dan pangan industri rumah tangga;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara produksi yang baik untuk fasilitas produksi pangan olahan, pangan fortifikasi, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, dan pangan industri rumah tangga;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang fasilitas produksi, sertifikasi penerapan cara produksi yang baik untuk fasilitas produksi pangan olahan, pangan fortifikasi, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, dan pangan industri rumah tangga; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 91

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keenam
Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan

Pasal 92

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

Pasal 93

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana peredaran, surveilan keamanan, kejadian luar biasa keracunan pangan, penanganan kedaruratan pangan, dan jejaring pengawasan keamanan pangan, pengawasan mutu, pengawasan label dan iklan/promosi, sertifikasi penilaian ekspor impor pangan olahan, serta pengawasan peredaran bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana peredaran, surveilan keamanan, kejadian luar biasa keracunan pangan, penanganan kedaruratan pangan, dan jejaring pengawasan keamanan pangan, pengawasan mutu, pengawasan label dan iklan/promosi, sertifikasi penilaian ekspor impor pangan olahan, serta pengawasan peredaran bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana peredaran, surveilan keamanan, kejadian luar biasa keracunan pangan, penanganan kedaruratan pangan, dan jejaring pengawasan keamanan pangan, pengawasan mutu, pengawasan label dan iklan/promosi, sertifikasi penilaian ekspor impor pangan olahan, serta pengawasan peredaran bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana peredaran, surveilan keamanan, kejadian luar biasa keracunan pangan, penanganan kedaruratan pangan, dan jejaring pengawasan keamanan pangan, pengawasan mutu, pengawasan label dan iklan/promosi, sertifikasi penilaian ekspor impor pangan olahan, serta pengawasan peredaran bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana peredaran, surveilan keamanan, kejadian luar biasa keracunan pangan, penanganan kedaruratan pangan, dan jejaring pengawasan keamanan pangan, pengawasan mutu, pengawasan label dan iklan/promosi, sertifikasi penilaian ekspor impor pangan olahan, serta pengawasan peredaran bahan tambahan pangan dan bahan penolong; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 94

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Ketujuh

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan

Pasal 95

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

Pasal 96

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95, Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, lembaga swadaya masyarakat, akademisi atau peneliti, himpunan profesi, media massa, dan pelaku usaha, serta pengelolaan kader dan fasilitator keamanan pangan kepada organisasi kemasyarakatan di bidang pangan olahan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, lembaga swadaya masyarakat, akademisi atau peneliti, himpunan profesi, media massa, dan pelaku usaha, serta pengelolaan kader dan fasilitator keamanan pangan kepada organisasi kemasyarakatan di bidang pangan olahan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, lembaga swadaya masyarakat, akademisi atau peneliti, himpunan profesi, media massa, pelaku usaha, dan pemerintah daerah, serta pengelolaan kader dan fasilitator keamanan pangan kepada organisasi kemasyarakatan di bidang pangan olahan;
- d. pelaksanaan koordinasi dan advokasi dengan pemerintah daerah di bidang pengawasan pangan olahan;
- e. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, lembaga swadaya masyarakat, akademisi atau peneliti, himpunan profesi, media massa, pelaku usaha, dan pemerintah daerah, serta pengelolaan kader dan fasilitator keamanan pangan kepada organisasi kemasyarakatan di bidang pangan olahan;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen, lembaga swadaya masyarakat, akademisi atau peneliti, himpunan profesi, media massa, pelaku usaha, dan pemerintah daerah, serta pengelolaan kader dan fasilitator keamanan pangan kepada organisasi kemasyarakatan di bidang pangan olahan; dan

- g. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 97

Susunan organisasi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

BAB IX
DEPUTI BIDANG PENINDAKAN

Bagian Kesatu
Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 98

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

Pasal 99

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

Pasal 100

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99, Deputi Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 101

Susunan organisasi Deputi Bidang Penindakan terdiri atas:

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

Bagian Ketiga
Direktorat Cegah Tangkal

Pasal 102

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

Pasal 103

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102, Direktorat Cegah Tangkal menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang pencegahan tindak pidana melalui pemetaan kerawanan kasus, analisis, dan penggalangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pencegahan tindak pidana melalui pemetaan kerawanan kasus, analisis, dan penggalangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pencegahan tindak pidana melalui pemetaan kerawanan kasus, analisis, dan penggalangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pencegahan tindak pidana melalui pemetaan kerawanan kasus, analisis, dan penggalangan di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 104

Susunan organisasi Direktorat Cegah Tangkal terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keempat
Direktorat Intelijen Obat dan Makanan

Pasal 105

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

Pasal 106

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

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

Pasal 107

Susunan organisasi Direktorat Intelijen Obat dan Makanan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Kelima

Direktorat Siber Obat dan Makanan

Pasal 108

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

Pasal 109

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

- a. penyusunan kebijakan di bidang patroli siber dan pemberian rekomendasi penurunan konten terhadap pelanggaran siber, profiling peredaran siber, serta analisis forensik digital tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang patroli siber dan pemberian rekomendasi penurunan konten terhadap pelanggaran siber, profiling peredaran siber, serta analisis forensik digital tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang patroli siber dan pemberian rekomendasi penurunan konten terhadap pelanggaran siber, profiling peredaran siber, serta analisis forensik digital tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika,

- psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang patroli siber dan pemberian rekomendasi penurunan konten terhadap pelanggaran siber, profiling peredaran siber, serta analisis forensik digital tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 110

Susunan organisasi Direktorat Siber Obat dan Makanan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keenam Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

Pasal 111

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

Pasal 112

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 111, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan dan pengelolaan barang bukti tindak pidana di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Pasal 113

Susunan organisasi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subdirektorat Pengelolaan Barang Bukti Obat dan Makanan; dan
- b. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 114

Subdirektorat Pengelolaan Barang Bukti Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengelolaan barang bukti penyidikan di bidang Obat dan Makanan.

Pasal 115

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115, Subdirektorat Pengelolaan Barang Bukti Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. pengelolaan barang bukti penyidikan di bidang Obat dan Makanan; dan
- b. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja pengelolaan barang bukti Obat dan Makanan.

Pasal 116

Susunan organisasi Subdirektorat Pengelolaan Barang Bukti Obat dan Makanan terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

BAB X
INSPEKTORAT UTAMA

Bagian Kesatu
Kedudukan, Tugas, dan Fungsi

Pasal 117

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

Pasal 118

Inspektorat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan intern di lingkungan BPOM.

Pasal 119

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 118, Inspektorat Utama menyelenggarakan fungsi:

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

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 120

Susunan organisasi Inspektorat Utama terdiri atas:

- a. Inspektorat I;
- b. Inspektorat II;
- c. Inspektorat III; dan
- d. Bagian Tata Usaha.

Bagian Ketiga

Inspektorat I, Inspektorat II, dan Inspektorat III

Pasal 121

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

Pasal 122

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 121 ayat (1), Inspektorat I menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern pada 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 pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- c. pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka memberikan layanan penasihat terpercaya melalui konsultansi terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan, serta memberikan layanan peringatan dini dalam rangka pemberian jasa advis pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- d. penyusunan laporan hasil pengawasan pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- e. pelaksanaan pengawasan penyelenggaraan sistem pengendalian intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- f. koordinasi pengawasan intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;
- g. pelaksanaan audit investigasi dan pencegahan korupsi pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I; dan
- h. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat I.

Pasal 123

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 121 ayat (1), Inspektorat II menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern pada 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 pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
- c. pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka memberikan layanan penasihat terpercaya melalui konsultasi terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan, serta memberikan layanan peringatan dini dalam rangka pemberian jasa advis pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - d. penyusunan laporan hasil pengawasan pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - e. pelaksanaan pengawasan penyelenggaraan sistem pengendalian intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - f. koordinasi pengawasan intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
 - g. pelaksanaan audit investigasi dan pencegahan korupsi pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II; dan
 - h. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat II.

Pasal 124

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 121 ayat (1), Inspektorat III menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III;
- b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III;
- c. pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka memberikan layanan penasihat terpercaya melalui konsultasi terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan, serta memberikan layanan peringatan dini dalam rangka pemberian jasa advis pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III;
- d. penyusunan laporan hasil pengawasan pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III;
- e. pelaksanaan pengawasan penyelenggaraan sistem pengendalian intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III;
- f. koordinasi pengawasan intern pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III;
- g. pelaksanaan audit investigasi dan pencegahan korupsi pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat III; dan
- h. pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat III.

Pasal 125

Susunan organisasi Inspektorat I, Inspektorat II, dan Inspektorat III terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Bagian Keempat
Bagian Tata Usaha

Pasal 126

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

Pasal 127

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126, Bagian Tata Usaha menyelenggarakan fungsi:

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

Pasal 128

Susunan organisasi Bagian Tata Usaha Inspektorat Utama terdiri atas jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

BAB XI
PUSAT

Bagian Kesatu
Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan

Pasal 129

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

Pasal 130

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

Pasal 131

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 130, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis dukungan substantif di bidang perencanaan dan penjaminan mutu teknologi informasi dan komunikasi, arsitektur data, infrastuktur teknologi informasi dan komunikasi dan layanan fasilitas pusat data, pengembangan sistem informasi dan

- interkoneksi, keamanan dan persandian teknologi informasi dan komunikasi;
- b. pelaksanaan tugas dukungan substantif di bidang perencanaan dan penjaminan mutu teknologi informasi dan komunikasi, arsitektur data, infrastuktur teknologi informasi dan komunikasi dan layanan fasilitas pusat data, pengembangan sistem informasi dan interkoneksi keamanan dan persandian teknologi informasi dan komunikasi;
 - c. pelaksanaan pemantauan, analisis, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan tugas dukungan substantif di bidang perencanaan dan penjaminan mutu teknologi informasi dan komunikasi, arsitektur data, infrastuktur teknologi informasi dan komunikasi dan layanan fasilitas pusat data, pengembangan sistem informasi dan interkoneksi, keamanan dan persandian teknologi informasi dan komunikasi;
 - d. pelaksanaan administrasi pusat; dan
 - e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 132

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

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 133

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

Bagian Kedua

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan

Pasal 134

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

Pasal 135

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

Pasal 136

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 135, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis dukungan substantif di bidang penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, pembinaan jabatan pengawas farmasi dan makanan, penguatan budaya kerja dan citra institusi aparatur sipil negara, akreditasi pelatihan pengawasan Obat dan Makanan, dan layanan perpustakaan;
- b. pelaksanaan penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, pembinaan jabatan pengawas farmasi dan makanan, penguatan budaya kerja dan citra institusi aparatur sipil negara, akreditasi pelatihan pengawasan Obat dan Makanan, dan layanan perpustakaan;
- c. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan sertifikasi kompetensi, perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan, pembinaan jabatan pengawas farmasi dan makanan, penguatan budaya kerja dan citra institusi aparatur sipil negara, akreditasi pelatihan pengawasan Obat dan Makanan, dan layanan perpustakaan;
- d. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 137

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

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 138

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

Bagian Ketiga

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pasal 139

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

Pasal 138

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

Pasal 139

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis dukungan substantif di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan, pengelolaan laboratorium, serta pengelolaan dan pengembangan baku pembandingan;
- b. pelaksanaan pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan, pengelolaan laboratorium, serta pengelolaan dan pengembangan baku pembandingan;
- c. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan yang bersifat strategis dan koordinasi jejaring pengujian Obat dan Makanan di lingkup nasional dan internasional;
- d. pelaksanaan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional;
- e. pelaksanaan pengelolaan sumber daya dan penjaminan mutu pengujian Obat dan Makanan;
- f. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan olahan, pengelolaan laboratorium, serta pengelolaan dan pengembangan baku pembandingan;
- g. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- h. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 140

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

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 141

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

Bagian Keempat
Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan

Pasal 142

- (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.

Pasal 143

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

Pasal 144

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 143, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis dukungan substantif 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. pelaksanaan koordinasi penyusunan dokumen substansi teknis pimpinan, pendampingan substansi kegiatan pimpinan, dan pemantauan tindak lanjut arahan pimpinan;
- e. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang analisis kebijakan pengawasan Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan administrasi pusat; dan
- g. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 145

Susunan organisasi Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan terdiri atas:

- a. Subbagian Tata Usaha; dan
- b. jabatan fungsional dan jabatan pelaksana.

Pasal 146

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

BAB XII UNIT PELAKSANA TEKNIS

Pasal 147

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

Pasal 148

Pembentukan unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 147 ditetapkan oleh Kepala Badan setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

Pasal 149

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

BAB XIII JABATAN FUNGSIONAL DAN JABATAN PELAKSANA

Pasal 150

Jabatan fungsional dan jabatan pelaksana dapat ditetapkan di lingkungan BPOM sesuai dengan kebutuhan, yang pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 151

- (1) Jabatan fungsional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 150 mempunyai tugas memberikan pelayanan fungsional sesuai dengan bidang keahlian dan keterampilan.
- (2) Jabatan pelaksana mempunyai tugas melaksanakan kegiatan pelayanan publik serta administrasi pemerintahan dan pembangunan.
- (3) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dibentuk kelompok jabatan fungsional dan jabatan pelaksana berdasarkan rumpun jabatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Jumlah kelompok jabatan fungsional dan jabatan pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditentukan berdasarkan kebutuhan sesuai dengan hasil analisis jabatan dan beban kerja.
- (5) Tugas, jenis, dan jenjang jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai jabatan fungsional masing-masing.
- (6) Tugas dan klasifikasi jabatan pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 152

- (1) Jabatan fungsional dan jabatan pelaksana, serta kelompok jabatan fungsional dan jabatan pelaksana dapat ditugaskan secara individu dan/atau dalam tim kerja untuk mendukung pencapaian tujuan dan kinerja organisasi.
- (2) Penugasan secara individu dan/atau dalam tim kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pejabat penilai kinerja atau pimpinan unit organisasi.
- (3) Penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XIV
TATA KERJA

Pasal 153

- (1) Kepala Badan dalam melaksanakan tugas dan fungsinya menerapkan sistem akuntabilitas kinerja instansi pemerintah, manajemen risiko pembangunan nasional, dan transformasi digital nasional.
- (2) Penerapan sistem akuntabilitas kinerja instansi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara berjenjang oleh semua unsur di lingkungan BPOM.

Pasal 154

- (1) Dalam penyelenggaraan manajemen aparatur sipil negara, BPOM melaksanakan:
 - a. koordinasi rencana kerja terkait dengan penyelenggaraan manajemen aparatur sipil negara; dan
 - b. sinkronisasi dan pengendalian terhadap pelaksanaan tugas dan fungsi di bidang manajemen aparatur sipil negara.
- (2) Koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan sinkronisasi dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan terhadap:
 - a. lembaga pemerintah nonkementerian yang diberi kewenangan perumusan dan penetapan kebijakan teknis dan pembinaan, penyelenggaraan, dan pengendalian atas pelaksanaan kebijakan teknis pengembangan kapasitas dan pembelajaran aparatur sipil negara; dan
 - b. lembaga pemerintah nonkementerian yang diberi kewenangan perumusan dan penetapan kebijakan teknis, pembinaan, penyelenggaraan pelayanan, pengendalian atas pelaksanaan kebijakan teknis manajemen aparatur sipil negara, dan pelaksanaan pengawasan penerapan sistem merit.

Pasal 155

- (1) Dalam mendukung optimalisasi pelaksanaan tugas dan fungsi secara terpadu antarunit organisasi di lingkungan Kementerian perlu didasarkan pada proses bisnis yang menggambarkan tata hubungan kerja yang efektif dan

efisien dengan menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, sinkronisasi, dan kolaborasi antarunit organisasi di lingkungan Kementerian.

- (2) Proses bisnis antarunit organisasi di Kementerian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 156

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

Pasal 157

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

Pasal 158

- (1) Setiap unsur di lingkungan BPOM dalam melaksanakan tugas dan fungsi, menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, sinkronisasi, dan kolaborasi baik dalam lingkungan BPOM sendiri, maupun dalam hubungan antarinstansi pemerintah, dan dengan lembaga lain yang terkait.
- (2) Prinsip koordinasi, integrasi, sinkronisasi, dan kolaborasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan interoperabilitas data dan informasi.

Pasal 159

Semua unsur di lingkungan BPOM menerapkan sistem pengendalian intern pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 160

- (1) Setiap pimpinan unit organisasi bertanggung jawab memimpin dan mengoordinasikan bawahan dan memberikan pengarahan serta petunjuk bagi pelaksanaan tugas sesuai dengan uraian tugas yang telah ditetapkan.
- (2) Pengarahan dan petunjuk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diikuti dan dipatuhi oleh bawahan secara bertanggung jawab serta dilaporkan secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 161

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

Pasal 162

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

diperlukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 163

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

Pasal 164

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

Pasal 165

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

Pasal 166

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

BAB XV

JABATAN, PENGANGKATAN, DAN PEMBERHENTIAN

Pasal 167

- (1) Kepala Badan merupakan Jabatan Pimpinan Tinggi Utama.
- (2) Sekretaris Utama, Deputy, dan Inspektur Utama merupakan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya atau setara jabatan struktural eselon I.a.
- (3) Kepala Biro, Direktur, Kepala Pusat, dan Inspektur merupakan Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama atau setara jabatan struktural eselon II.a.
- (4) Kepala Bagian merupakan Jabatan Administrator atau setara jabatan struktural eselon III.a.
- (5) Kepala Subbagian merupakan Jabatan Pengawas atau setara jabatan struktural eselon IV.a.

Pasal 168

- (1) Sekretaris Utama, Deputy, dan Inspektur Utama diangkat dan diberhentikan oleh Presiden atas usul Kepala Badan.
- (2) Pejabat pimpinan tinggi pratama dan pejabat administrasi diangkat dan diberhentikan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pejabat fungsional diangkat dan diberhentikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XVI PENGELOLAAN SUMBER DAYA ADMINISTRASI DAN PENDANAAN

Pasal 169

Pembinaan dan pengelolaan sumber daya manusia, keuangan, perlengkapan, kearsipan, dokumentasi, dan persandian diselenggarakan oleh BPOM dengan menerapkan sistem pemerintah berbasis elektronik dalam rangka mendukung transformasi digital.

Pasal 170

Pendanaan dalam pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM bersumber dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.

BAB XVII PENATAAN ORGANISASI

Pasal 171

Perubahan atas organisasi dan tata kerja BPOM diatur dengan Peraturan BPOM setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara dan suburusan pemerintahan reformasi birokrasi.

Pasal 172

Ketentuan mengenai uraian rincian tugas dan fungsi BPOM sebagai penjabaran tugas dan fungsi dalam Peraturan BPOM ini ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB XVIII PEJABAT PENGELOLA INFORMASI DAN DOKUMENTASI

Pasal 173

- (1) Kepala Biro yang menangani fungsi pengelolaan informasi publik sesuai sifat tugas dan fungsinya menjadi Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi yang selanjutnya disebut PPID di lingkungan BPOM.
- (2) Ketentuan mengenai tugas dan tanggung jawab Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 174

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

BAB XVIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 175

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) sebagaimana telah diubah dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629), tetap menjalankan tugas dan fungsinya sampai dengan ditetapkan 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) sebagaimana telah diubah dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629), 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 ditetapkan program dan kegiatan yang baru berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Badan ini; 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) sebagaimana telah diubah dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629), dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan belum diubah dan/atau diganti berdasarkan Peraturan Badan ini.

BAB XIX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 176

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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) sebagaimana telah diubah dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 177

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

RANCANGAN

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

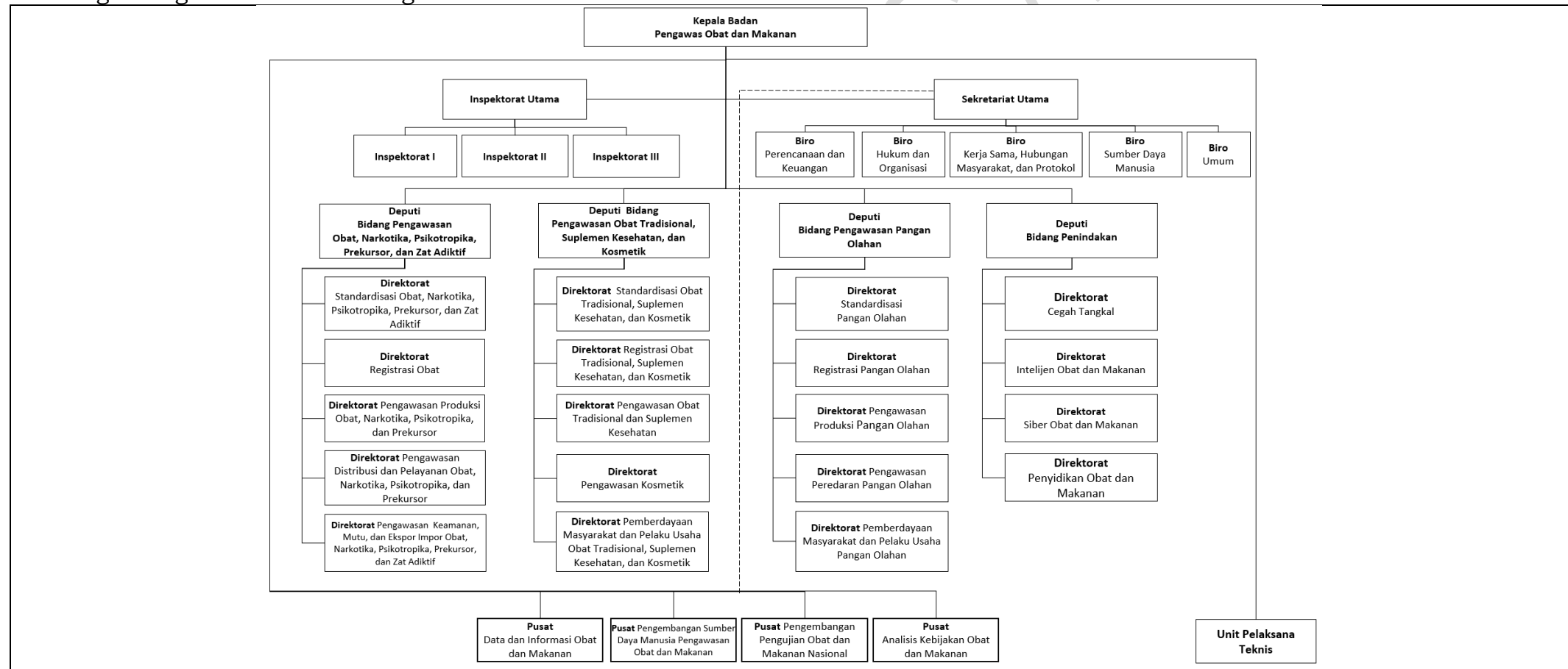
DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

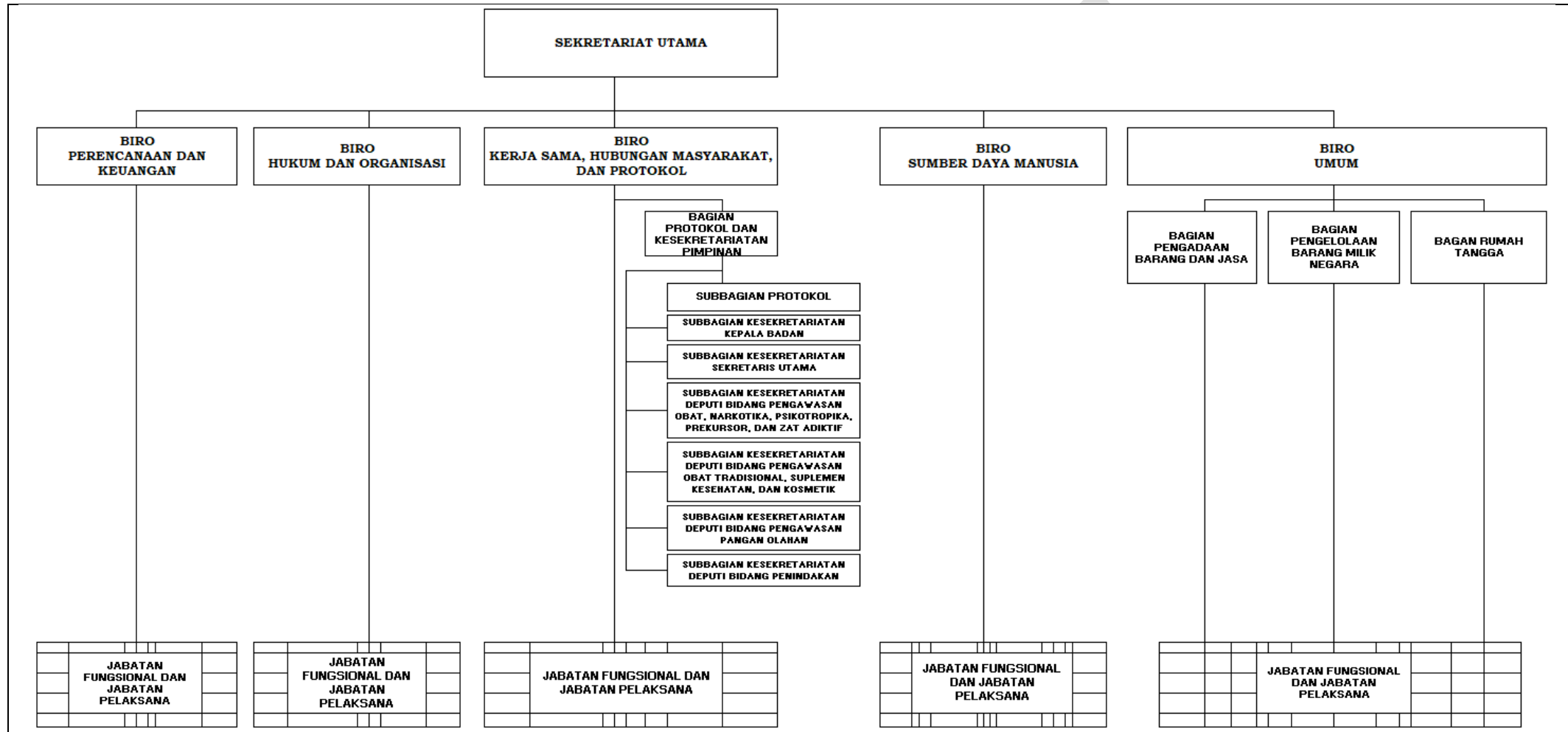
LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ..
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DAN-UNIT ORGANISASI PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

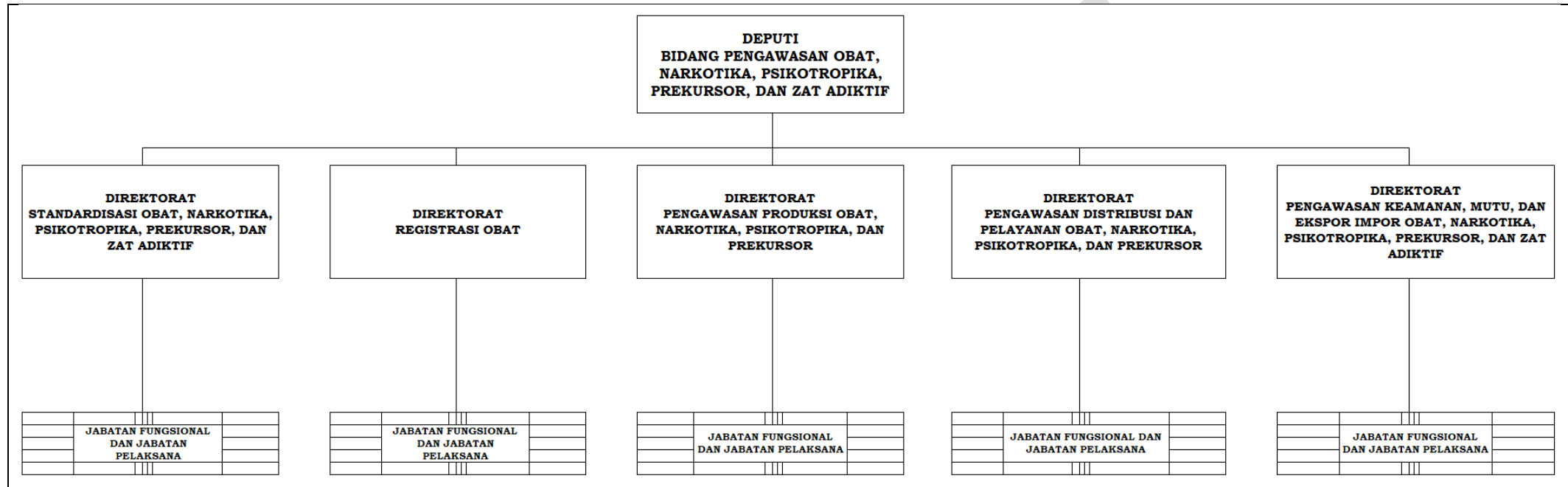
A. Bagan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan



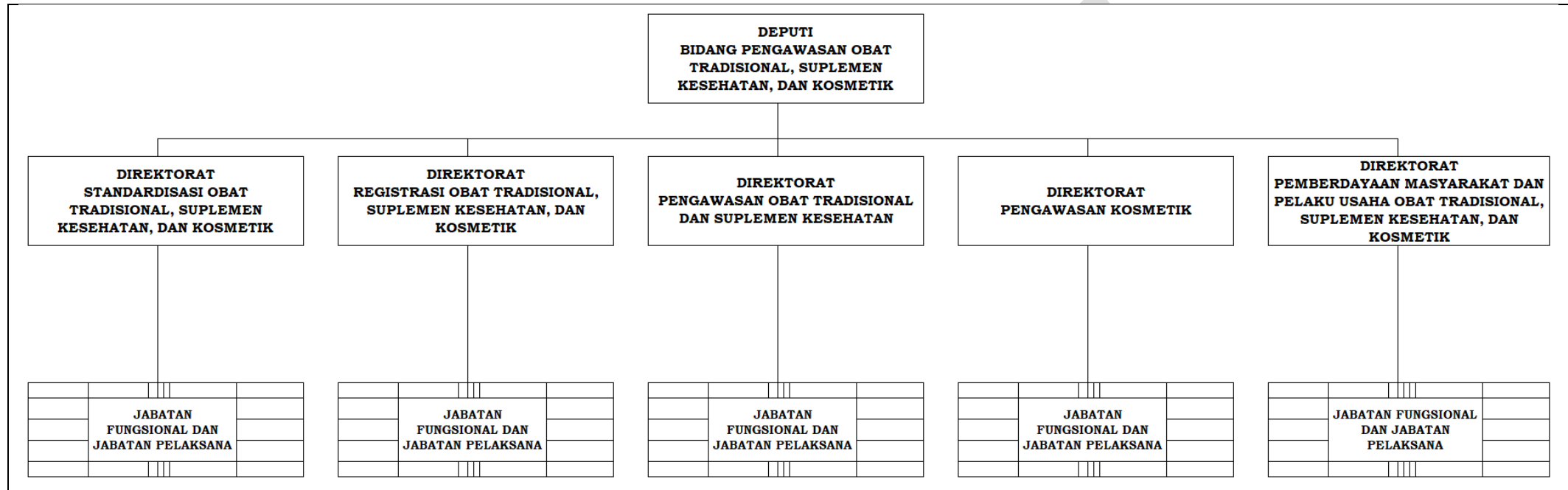
B. Bagan Organisasi Sekretariat Utama



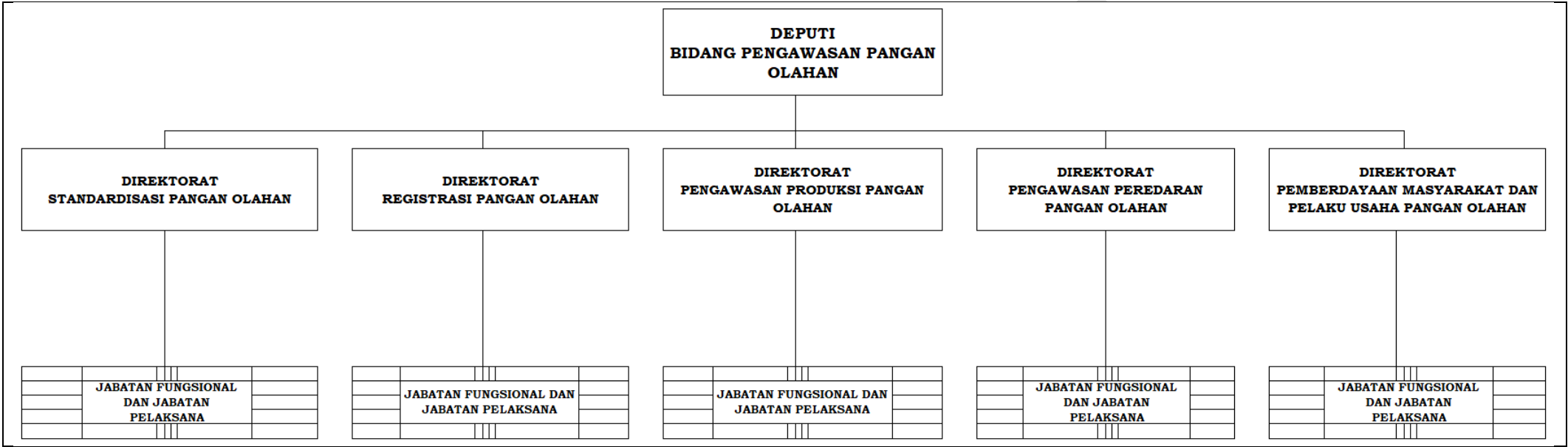
C. Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



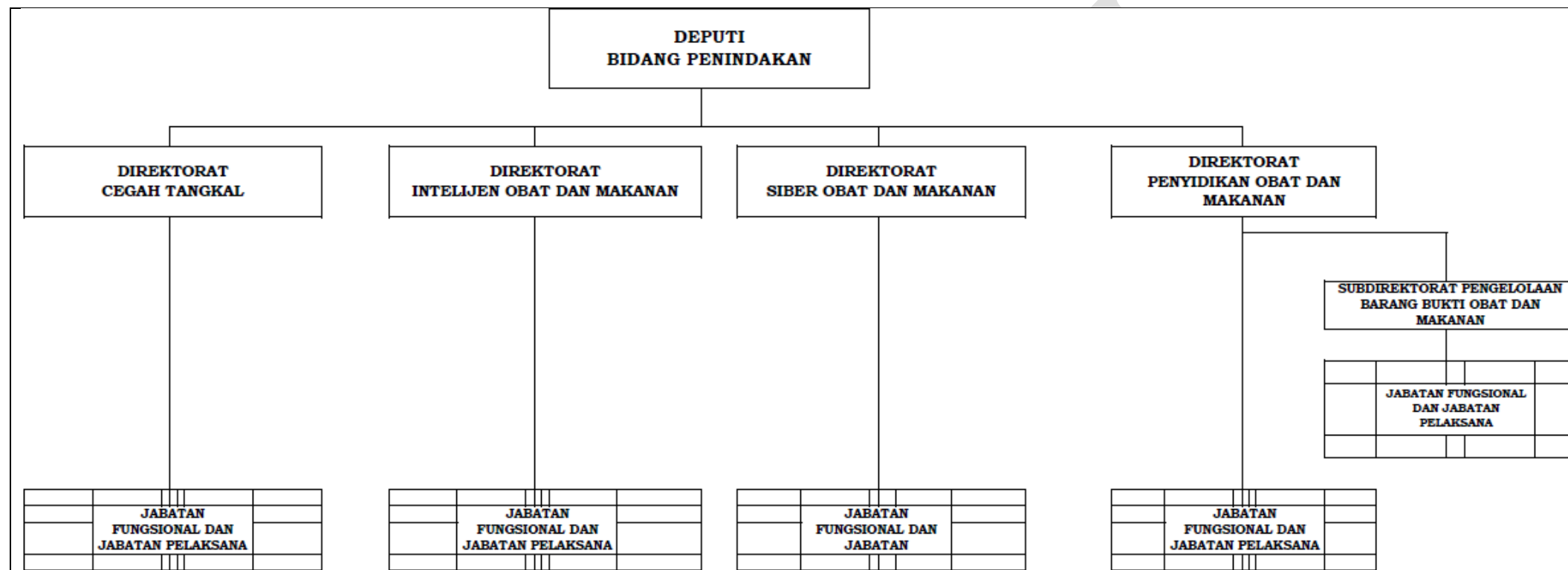
D. Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



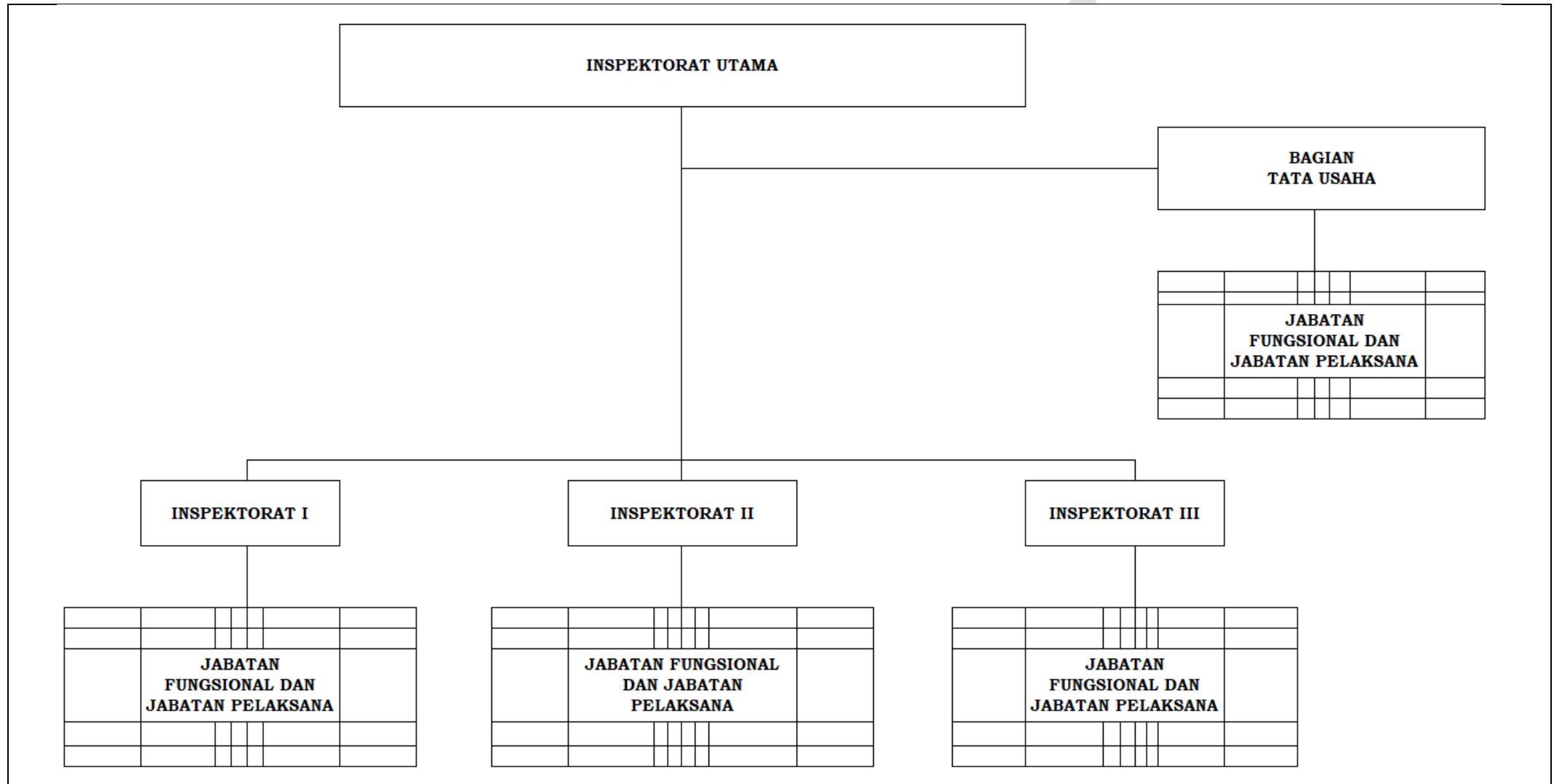
E. Bagan Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan



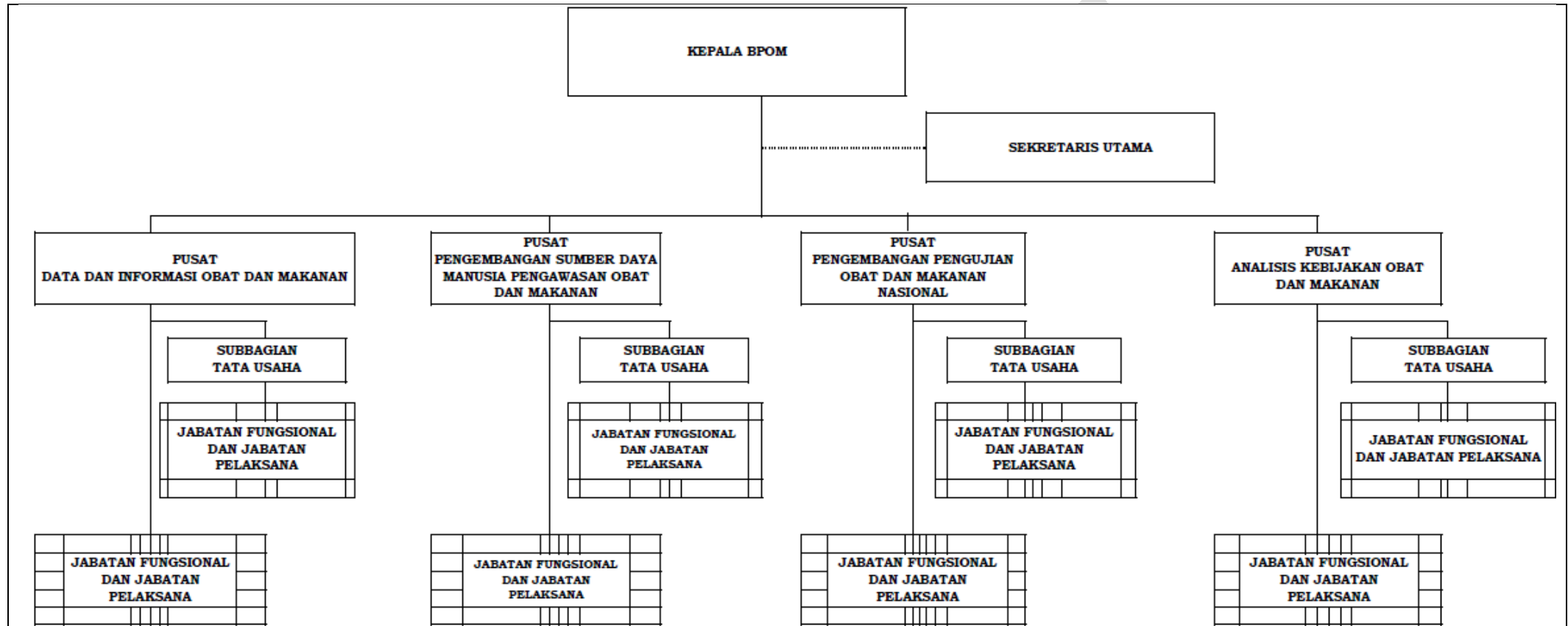
F. Bagan Organisasi Deputy Bidang Penindakan



G. Bagan Organisasi Inspektorat Utama



H. Bagan Organisasi Pusat di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR