BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK. 02.02.1.2.07.20.298 TAHUN 2020
TENTANG
PENUGASAN KEPADA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN UNTUK MELAKSANAKAN PEMERIKSAAN UJI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) telah dinyatakan sebagai bencana nonalam berupa wabah/pandemik sehingga perlu dilakukan upaya penanggulangan termasuk penguatan fungsi pengujian laboratorium yang berfungsi melakukan pemeriksaan uji spesimen;

b. bahwa untuk perluasan dan percepatan pemeriksaan uji *Corona Virus Disesase* 2019 (COVID-19), Badan Pengawas Obat dan Makanan dianggap perlu berperan dalam melaksanakan pemeriksaan uji *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

c. bahwa berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/405/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19), Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan memenuhi persyaratan untuk ditetapkan sebagai laboratorium pemeriksa *Corona Virus Disesase* 2019 (COVID-19);

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penugasan Kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan untuk

melaksanakan Pemeriksaan Uji *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);

2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2007 tentang Penanggulangan Bencana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4723);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2020 tentang Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 178);
8. Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease*

2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

9. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
10. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nonalam Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) Sebagai Bencana Nasional;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging;*
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/247/2020 tentang Pedoman

Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* (COVID-2019);

15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/405/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENUGASAN KEPADA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN UNTUK MELAKSANAKAN PEMERIKSAAN UJI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

Kesatu : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan ditugaskan melaksanakan pemeriksaan uji *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) selain tugas dan fungsinya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kedua : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan sebagaimana dimaksud diktum Kesatu mempunyai tugas:

a. menerima spesimen hasil swab dan/atau spesimen hasil ekstraksi untuk pemeriksaan COVID-19 dari fasilitas pelayanan kesehatan/dinas kesehatan/laboratorium kesehatan lainnya;
b. melakukan pemeriksaan *screening* pada spesimen hasil swab dan/atau spesimen hasil ekstraksi COVID-19 sesuai standar operasional prosedur yang telah ditetapkan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan dan/atau berpedoman pada standar internasional yang berlaku;
c. mengirimkan spesimen hasil pemeriksaan terkonfirmasi negatif dan spesimen hasil pemeriksaan terkonfirmasi positif COVID-19 pertama kali dan spesimen hasil uji yang meragukan kepada Kepala Pusat Penelitian dan

Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sesuai dengan standar operasional prosedur yang ditetapkan;

d. menginformasikan hasil pemeriksaan positif dan negatif kepada fasilitas pelayanan kesehatan atau dinas kesehatan pengirim untuk keperluan diagnosis dan tata laksana kasus serta dinas kesehatan domisili pasien untuk kepentingan penyelidikan epidemiologi;
e. memberikan umpan balik (*feedback*) kepada fasilitas pelayanan kesehatan, dinas kesehatan, dan laboratorium kesehatan lainnya mengenai penggunaan material atau media, termasuk reagen untuk pengujian spesimen; dan
f. menyampaikan laporan rutin setiap hari melalui aplikasi allrecord-tc19 Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan oleh Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan.

Ketiga : Dalam pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud diktum Kedua, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan dapat dibantu oleh unit pelaksana teknis dan unit kerja lainnya di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Keempat : Pelaksanaan tugas pemeriksaan uji COVID-19 sebagaimana dimaksud diktum Kedua mengacu pada Pedoman Pemeriksaan Uji *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) SARSCoV-2 bagi Laboratorium di Lingkungan Rumah Sakit dan Laboratorium Lain yang Melakukan Pemeriksaan *Coronavirus Disesase 2019* (COVID-19).

Kelima : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan dalam melaksanakan tugas pemeriksaan uji COVID-19 dapat melibatkan dan/atau berkoordinasi dengan kementerian/lembaga pemerintah nonkementerian, instansi pemerintah baik pusat maupun daerah, swasta, serta pihak lain yang dianggap perlu.

Keenam : Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan menyampaikan laporan rutin secara berkala setiap mingguan dan laporan kejadian mendesak sewaktu-waktu bila diperlukan mengenai pelaksanaan tugas pemeriksaan uji COVID-19 kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai format yang ditetapkan.

Ketujuh : Pembiayaan yang diperlukan dalam pelaksanaaan tugas pemeriksaan uji COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara, Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah, dan/atau sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kedelapan : Keputusan ini dapat ditinjau kembali dan/atau dicabut sesuai dengan perkembangan pandemik COVID-19 dan kebijakan Pemerintah dalam penanganan bencana non-alam pandemik COVID-19.

Kesembilan : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal 11 Juli 2020.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Juli 2020
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Salinan Keputusan Kepala Badan ini disampaikan kepada Yth:
1. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan
2. Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional; dan
4. Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan.