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.02.02.1.2.04.20.153 TAHUN 2020
TENTANG
PENUGASAN KEPADA PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL DAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI GORONTALO 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 non-alam berupa wabah/pandemik sehingga perlu dilakukan upaya penanggulangan termasuk penguatan fungsi pengujian laboratorium yang berfungsi melakukan pemeriksaan uji spesimen;

b. bahwa dalam rangka 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 Surat Edaran Menteri Kesehatan Nomor HK.02.01/MENKES/234/2020 tentang 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), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo memenuhi persyaratan dan diperbolehkan

untuk melakukan pemeriksaan uji *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 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo 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. 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);
8. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease 2019* (Covid-19);
9. Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Nonalam Penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (Covid-19) Sebagai Bencana Nasional;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging;*
11. 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);
12. 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 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);

13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2019 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1275);
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/214/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19);
15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/247/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Corona Virus Disease* (COVID-2019);

MEMUTUSKAN:

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

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

Kedua : Dalam pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo dapat dibantu oleh unit pelaksana teknis dan unit kerja lainnya di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Pelaksanaan tugas pemeriksaan uji COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu meliputi:

a. menerima spesimen/spesimen hasil ekstraksi untuk pemeriksaan COVID-19 dari rumah sakit/dinas kesehatan/laboratorium kesehatan lainnya;
b. melakukan pemeriksaan *screening* pada spesimen/spesimen hasil ekstraksi COVID-19 sesuai standar operasional prosedur yang telah ditetapkan yang berpedoman pada standar internasional yang berlaku;
c. mengirimkan 10 (sepuluh) spesimen hasil pemeriksaan terkonfirmasi negatif dan 20 (dua puluh) spesimen hasil pemeriksaan terkonfirmasi positif COVID-19 pertama kali dan spesimen hasil uji yang meragukan kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan melalui Kepala Pusat Penelitian dan Pengembagangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan untuk uji validitas;
d. menginformasikan hasil pemeriksaan positif dan negatif kepada rumah sakit pengirim untuk keperluan diagnosis dan tata laksana kasus serta dinas kesehatan domisili pasien untuk kepentingan penyelidikan epidemiologi; dan
e. memberikan umpan balik kepada rumah sakit/dinas kesehatan/laboratorium kesehatan lainnya apabila terdapat kekeliruan dalam penggunaan material atau media pada spesimen/spesimen hasil ekstraksi yang diterima.

Keempat : Pelaksanaan tugas pemeriksaan uji COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga 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 : Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo 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 Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo 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.

Ketujuh : Pembiayaan yang diperlukan dalam pelaksanaaan tugas pemeriksaan uji COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga 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 pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 April 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO