

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 5 TAHUN 2022
TENTANG
URAIAN FUNGSI ORGANISASI JABATAN PIMPINAN TINGGI PRATAMA
DAN TUGAS KOORDINATOR JABATAN FUNGSIONAL
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai uraian fungsi organisasi jabatan pimpinan tinggi pratama dan tugas koordinator jabatan fungsional sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.20.1149 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan organisasi sehingga perlu diganti;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG URAIAN FUNGSI ORGANISASI JABATAN PIMPINAN TINGGI PRATAMA DAN TUGAS KOORDINATOR JABATAN FUNGSIONAL DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I
ORGANISASI DI LINGKUNGAN SEKRETARIAT UTAMA

Bagian Kesatu
Uraian Fungsi Biro Perencanaan dan Keuangan

Pasal 1

Biro Perencanaan dan Keuangan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan, penyerasian, dan pengintegrasian perencanaan strategis jangka panjang, jangka menengah, dan rencana tahunan atau jangka pendek di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
b. penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara;
c. penyiapan bahan koordinasi dan pengelolaan urusan daerah, dan pengelolaan pinjaman dan hibah dalam dan luar negeri;

d. penyiapan bahan koordinasi dan pemantauan, evaluasi, pelaporan, dan pengelolaan kinerja organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
e. penyiapan bahan koordinasi substansi strategis pimpinan; dan
f. penyiapan bahan koordinasi dan pelaksanaan pengelolaan perbendaharaan, analisis dan penyusunan laporan keuangan, pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan sistem akuntansi, dan pengelolaan Penerimaan Negara Bukan Pajak di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pengelompokan uraian fungsi Biro Perencanaan dan Keuangan terdiri atas:

a. Kelompok substansi perencanaan;
b. Kelompok substansi penganggaran;
c. Kelompok substansi urusan daerah dan hibah;
d. Kelompok substansi *monitoring*, evaluasi, dan pelaporan kinerja;
e. Kelompok substansi dukungan strategis pimpinan; dan
f. Kelompok substansi keuangan.

Pasal 3

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani urusan tata usaha diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Biro Hukum dan Organisasi

Pasal 4

Biro Hukum dan Organisasi menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan koordinasi, perencanaan, dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta rumusan perjanjian, pengelolaan dokumentasi dan informasi hukum, analisis dan evaluasi hukum;
b. penyiapan bahan koordinasi dan fasilitasi pemberian pertimbangan hukum, penanganan perkara hukum/kasus hukum, pendampingan hukum dalam pemberian keterangan saksi/ahli dan pendampingan pejabat/pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam perkara hukum/kasus hukum, serta pemberian konsultasi dan penyuluhan hukum di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
c. penyiapan bahan koordinasi dan pelaksanaan evaluasi dan penataan organisasi, fasilitasi dan penyusunan proses bisnis, standar operasional prosedur, dan koordinasi pelaksanaan reformasi birokrasi;
d. penyiapan bahan koordinasi dan fasilitasi pengembangan pelayanan publik;
e. penyiapan bahan koordinasi dan pengelolaan komunikasi, informasi, dokumentasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
f. penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu biro.

Pasal 5

Pengelompokan uraian fungsi Biro Hukum dan Organisasi terdiri atas:

a. Kelompok substansi peraturan perundang-undangan;
b. Kelompok substansi advokasi hukum;
c. Kelompok substansi organisasi dan tata laksana;
d. Kelompok substansi pengembangan pelayanan publik;
e. Kelompok substansi pengaduan masyarakat; dan
f. Kelompok substansi tata usaha.

Bagian Ketiga

Uraian Fungsi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat

Pasal 6

Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan koordinasi dan administrasi pelaksanaan kerja sama dan fasilitasi hubungan dalam negeri dengan instansi pemerintah dan nonpemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta tata usaha meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu biro;
b. penyiapan bahan koordinasi dan administrasi pelaksanaan kerja sama dan fasilitasi hubungan luar negeri bilateral di kawasan Asia-Pasifik, Afrika dan Timur Tengah, dan Amerika dan Eropa di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
c. penyiapan bahan koordinasi dan administrasi pelaksanaan kerja sama dan fasilitasi hubungan luar

negeri regional Perhimpunan Bangsa-Bangsa Asia Tenggara atau *Association of South East Asian Nations* (ASEAN), mitra ASEAN, *Asia-Pacific Economic Cooperation* (APEC), dan *Regional Comprehensive Economic Partnership* (RCEP) di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

d. penyiapan bahan koordinasi dan administrasi pelaksanaan kerja sama dan fasilitasi hubungan dan pendanaan luar negeri multilateral, selatan-selatan, dan triangular Perhimpunan Bangsa-Bangsa (PBB), *World Health Organization* (WHO), Organisasi Kerja Sama Islam (OKI), *Commission on Narcotic Drugs* (CND), *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), *International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP), *International Council for Harmonisation* (ICH), *International Regulatory Cooperation for Herbal Medicine* (IRCH), *Food and Agriculture Organization* (FAO), *World Trade Organization* (WTO), Codex, dan kerja sama pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan

e. penyiapan bahan koordinasi dan pengelolaan pemberitaan dan hubungan media, publikasi, dan opini publik.

Pasal 7

Pengelompokan uraian fungsi Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat terdiri atas:

a. Kelompok substansi kerja sama dalam negeri, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi kerja sama dalam negeri instansi pemerintah;
   2. Subkelompok substansi kerja sama dalam negeri nonpemerintah; dan
   3. Subkelompok substansi tata usaha.

b. Kelompok substansi kerja sama luar negeri bilateral terdiri atas:

1. Subkelompok substansi kerja sama kawasan Asia Pasifik;
2. Subkelompok substansi kerja sama kawasan Afrika dan Timur Tengah; dan
3. subkelompok substansi kerja sama kawasan Amerika dan Eropa.

c. Kelompok substansi kerja sama luar negeri regional terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi kerja sama regional ASEAN dan mitra ASEAN; dan
   2. Subkelompok substansi kerja sama regional APEC dan RCEP.

d. Kelompok substansi kerja sama luar negeri multilateral, selatan-selatan, dan triangular, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi kerja sama multilateral PBB, WHO, OKI, CND, PIC/S, IPRP, ICH, dan IRCH;
   2. Subkelompok substansi kerja sama multilateral FAO, WTO, dan Codex; dan
   3. Subkelompok substansi kerja sama pembangunan dan dorongan ekspor.

e. Kelompok substansi hubungan masyarakat, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pemberitaan dan hubungan media;
   2. Subkelompok substansi publikasi; dan
   3. Subkelompok substansi pengelolaan opini publik.

Bagian Keempat

Uraian Fungsi Biro Sumber Daya Manusia

Pasal 8

Biro Sumber Daya Manusia menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan koordinasi dan perencanaan, pengadaan, penempatan, fasilitasi dan pelaksanaan

penyusunan analisis dan evaluasi jabatan dan analisis beban kerja, pengelolaan mutasi, digitalisasi manajemen sumber daya manusia, serta tata usaha meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu biro;

b. penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan rencana dan kebijakan, pemantauan dan evaluasi pengelolaan karier, pengelolaan jabatan fungsional dan jabatan struktural, dan pengelolaan manajemen talenta; dan

c. penyiapan bahan koordinasi dan penyusunan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi pengelolaan kinerja, asas, nilai dasar, kode etik kode perilaku, dan disiplin, dan pengelolaan kesejahteraan, gaji, dan tunjangan.

Pasal 9

Pengelompokan uraian fungsi Biro Sumber Daya Manusia terdiri atas:

a. Kelompok substansi perencanaan, pengadaan, dan digitalisasi manajemen sumber daya manusia, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi perencanaan, pengadaan, dan mutasi sumber daya manusia;
    2. Subkelompok substansi digitalisasi manajemen sumber daya manusia; dan
    3. Subkelompok substansi tata usaha.

b. Kelompok substansi pengelolaan karier sumber daya manusia, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pengelolaan karier jabatan fungsional;

2. Subkelompok substansi pengelolaan karier jabatan struktural; dan
3. Subkelompok substansi manajemen talenta.

c. Kelompok substansi pengelolaan kinerja dan kesejahteraan sumber daya manusia, terdiri atas:
1. Subkelompok substansi pengelolaan kinerja sumber daya manusia;
2. Subkelompok substansi pengelolaan asas, nilai dasar, kode etik kode perilaku, dan disiplin sumber daya manusia; dan
3. Subkelompok substansi pengelolaan kesejahteraan, gaji, dan tunjangan sumber daya manusia.

Bagian Kelima
Uraian Fungsi Biro Umum

Pasal 10

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani pengadaan barang/jasa dan barang milik/kekayaan negara, urusan rumah tangga, arsip serta protokol dan kesekretariatan pimpinan diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

Pasal 11

Pengelompokan uraian fungsi Biro Umum terdiri atas:
a. Subkelompok substansi pengadaan barang/jasa;
b. Subkelompok substansi layanan pengadaan secara elektronik;
c. Subkelompok substansi pengelolaan barang milik negara;
d. Subkelompok substansi perlengkapan rumah tangga;
e. Subkelompok substansi arsip dan persuratan; dan
f. Subkelompok substansi tata usaha.

BAB II

ORGANISASI DI LINGKUNGAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

Bagian Kesatu

Uraian Fungsi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Pasal 12

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan produk khusus;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi khasiat dan keamanan obat, produk biologi, dan obat pengembangan baru, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur,

kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan informasi produk tembakau; dan

d. penyiapan bahan koordinasi substansi strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Pasal 13

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

a. Kelompok substansi standardisasi mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi standardisasi mutu produk obat dan bahan obat narkotika, psikotropika dan prekursor; dan
   2. Subkelompok substansi standardisasi mutu produk biologi dan produk khusus.
b. Kelompok substansi standardisasi khasiat dan keamanan obat, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi standardisasi khasiat dan keamanan produk obat;
   2. Subkelompok substansi standardisasi khasiat dan keamanan produk biologi dan obat pengembangan baru; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.
c. Kelompok substansi standardisasi produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan informasi produk tembakau, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi standardisasi produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan informasi produk tembakau; dan

2. Subkelompok substansi standardisasi distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

d. Kelompok substansi dukungan strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi rencana dan penyusunan kegiatan strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; dan
   2. Subkelompok substansi pemantauan dan evaluasi kegiatan strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Direktorat Registrasi Obat

Pasal 14

Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan uraian fungsi:

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

kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pra registrasi dan penilaian uji bioekivalensi, registrasi baru obat generik, dan registrasi ulang dan variasi obat generik; dan

d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawalan uji klinik obat dan obat pengembangan baru, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 15

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Registrasi Obat terdiri atas:

a. Kelompok substansi registrasi obat baru terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pra registrasi obat baru;
   2. Subkelompok substansi registrasi baru obat baru; dan
   3. Subkelompok substansi registrasi ulang dan variasi obat baru.
b. Kelompok substansi registrasi produk biologi dan pemasukan obat jalur khusus, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pra-registrasi produk biologi dan pemasukan obat jalur khusus;
   2. Subkelompok substansi registrasi baru produk biologi; dan

3. Subkelompok substansi registrasi ulang dan variasi produk biologi.

c. Kelompok substansi registrasi obat generik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pra registrasi dan penilaian uji bioekivalensi;
   2. Subkelompok substansi registrasi baru obat generik; dan
   3. Subkelompok substansi registrasi ulang dan variasi obat generik.

d. Kelompok substansi pengawalan uji klinik obat dan obat pengembangan baru, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawalan uji klinik obat;
   2. Subkelompok substansi pengawalan obat pengembangan baru; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.

Bagian Ketiga

Uraian Fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pasal 16

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan meliputi penilaian dan inspeksi fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang

pengawasan meliputi penilaian dan inspeksi fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat;

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan meliputi penilaian dan inspeksi fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor impor dan ekspor, serta fasilitas khusus; dan
d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan meliputi penilaian dan inspeksi fasilitas produksi produk biologi.

Pasal 17

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

a. Kelompok substansi pengawasan fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi penilaian fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
    2. Subkelompok substansi inspeksi fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

b. Kelompok substansi pengawasan fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan fasilitas khusus, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
   2. Subkelompok substansi inspeksi fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.
c. Kelompok substansi pengawasan fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor impor dan ekspor.
   1. Subkelompok substansi penilaian fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor impor dan ekspor, dan fasilitas khusus; dan
   2. Subkelompok substansi inspeksi fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor impor dan ekspor, dan fasilitas khusus.
d. Kelompok substansi pengawasan fasilitas produksi produk biologi, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi penilaian fasilitas produksi produk biologi; dan
   2. Subkelompok substansi inspeksi fasilitas produksi produk biologi.

Bagian Keempat

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

Pasal 18

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian cara distribusi yang baik untuk fasilitas distribusi dan bimbingan teknis fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat; dan
d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan obat pemasukan jalur khusus dan peredaran bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Pasal 19

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

a. Kelompok substansi pengawasan fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pengawasan fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di pedagang besar farmasi; dan
    2. Subkelompok substansi pengawasan fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di instalasi farmasi pemerintah.
b. Kelompok substansi pengawasan fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pengawasan fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di apotek dan toko obat; dan
    2. Subkelompok substansi pengawasan fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di rumah sakit, puskesmas, dan klinik.
c. Kelompok substansi penilaian dan bimbingan teknis fasilitas distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi penilaian fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
    2. Subkelompok substansi bimbingan teknis fasilitas distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
    3. Subkelompok substansi tata operasional.
d. Kelompok substansi pengawasan obat pemasukan jalur khusus, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:

1. Subkelompok substansi pengawasan obat pemasukan jalur khusus; dan
2. Subkelompok substansi pengawasan peredaran bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Bagian Kelima

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

Pasal 20

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang surveilans keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;

d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
e. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi produk meliputi pengawasan label, promosi dan iklan zat adiktif berupa produk tembakau, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 21

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

a. Kelompok substansi pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi surveilan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
    2. Subkelompok substansi pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
b. Kelompok substansi pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika prekursor, terdiri atas:

1. Subkelompok substansi perencanaan dan *monitoring* evaluasi pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
2. Subkelompok substansi pelaksanaan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

c. Kelompok substansi pengawasan informasi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor; dan
   2. Subkelompok substansi pengawasan penandaan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

d. Kelompok substansi pengawasan ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi penilaian ekspor impor obat; dan
   2. subkelompok substansi penilaian ekspor impor narkotika, psikotropika, dan prekursor.

e. Kelompok substansi pengawasan informasi produk tembakau, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan label produk tembakau;
   2. Subkelompok substansi pengawasan promosi dan iklan produk tembakau; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.

BAB III

ORGANISASI DI LINGKUNGAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Bagian Kesatu

Uraian Fungsi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 22

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, informasi produk, produksi dan distribusi suplemen kesehatan dan obat kuasi;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, informasi produk, produksi dan distribusi kosmetik;
d. penyiapan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar,

prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, informasi produk baru obat tradisional, dan kosmetik; dan

e. penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 23

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

a. Kelompok substansi standardisasi obat tradisional;
b. Kelompok substansi standardisasi suplemen kesehatan dan obat kuasi;
c. Kelompok substansi standardisasi kosmetik;
d. Kelompok substansi standardisasi bahan baru obat tradisional dan kosmetik; dan
e. Kelompok substansi tata operasional.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 24

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang

registrasi produk dan iklan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi;

b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan; dan

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 25

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

a. Kelompok substansi registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi registrasi obat tradisional;
   2. Subkelompok substansi registrasi obat kuasi dan suplemen kesehatan; dan
   3. Subkelompok substansi registrasi iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

b. Kelompok substansi registrasi kosmetik, terdiri atas:

1. Subkelompok substansi registrasi kosmetik dekoratif; dan
2. Subkelompok substansi registrasi kosmetik perawatan.

c. Kelompok substansi penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
   2. Subkelompok substansi penilaian uji pra klinik/klinik dan dokumen informasi produk kosmetik; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.

Bagian Ketiga

Uraian Fungsi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pasal 26

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan meliputi penilaian dan inspeksi fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi,

serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu, dan ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat; dan

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi produk meliputi pengawasan penandaan dan promosi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

Pasal 27

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

a. Kelompok substansi pengawasan fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi inspeksi fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
    2. Subkelompok substansi penilaian fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.
b. Kelompok substansi pengawasan keamanan dan mutu, dan ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, terdiri atas:

1. Subkelompok substansi pengawasan keamanan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
2. Subkelompok substansi pengawasan mutu dan ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan; dan
3. Subkelompok substansi tata operasional.

c. Kelompok substansi pengawasan informasi produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan penandaan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
   2. Subkelompok substansi pengawasan promosi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

Bagian Keempat

Uraian Fungsi Direktorat Pengawasan Kosmetik

Pasal 28

Direktorat Pengawasan Kosmetik menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan meliputi inspeksi dan penilaian fasilitas produksi dan distribusi kosmetik;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu dan ekspor dan impor kosmetik, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan

dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat; dan

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi produk meliputi pengawasan penandaan dan promosi kosmetik.

Pasal 29

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Pengawasan Kosmetik terdiri atas:

a. Kelompok substansi pengawasan fasilitas produksi dan distribusi kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi inspeksi fasilitas produksi dan distribusi kosmetik; dan
   2. Subkelompok substansi penilaian fasilitas produksi dan distribusi kosmetik.
b. Kelompok substansi pengawasan keamanan dan mutu, dan ekspor dan impor kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan keamanan kosmetik;
   2. Subkelompok substansi pengawasan mutu dan ekspor dan impor kosmetik; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.
c. Kelompok substansi pengawasan informasi produk kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan penandaan kosmetik; dan

2. Subkelompok substansi pengawasan promosi kosmetik.

Bagian Kelima

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

Pasal 30

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang advokasi pemerintah daerah dan pemberdayaan komunitas sosial dan kemasyarakatan di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan meliputi pendampingan pengembangan bahan obat tradisional dan pendampingan usaha mikro kecil dan menengah obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan meliputi pendampingan pengembangan

bahan alam kosmetik dan pendampingan usaha mikro kecil dan menengah kosmetik; dan

d. penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 31

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas:

a. Kelompok substansi peningkatan peran pemerintah daerah dan masyarakat di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi peningkatan peran pemerintah daerah; dan
   2. Subkelompok substansi pemberdayaan komunitas sosial dan kemasyarakatan.
b. Kelompok substansi pemberdayaan usaha mikro kecil dan menengah obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pendampingan pengembangan bahan obat tradisional; dan
   2. Subkelompok substansi pendampingan usaha mikro kecil dan menengah obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.
c. Kelompok substansi pemberdayaan usaha mikro kecil dan menengah kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pendampingan pengembangan bahan alam kosmetik; dan

2. Subkelompok substansi pendampingan usaha mikro kecil dan menengah kosmetik.

d. Kelompok substansi tata operasional.

BAB IV
ORGANISASI DI LINGKUNGAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN

Bagian Kesatu
Uraian Fungsi Direktorat Standardisasi Pangan Olahan

Pasal 32

Direktorat Standardisasi Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan baku, kategori, informasi produk, harmonisasi standar pangan olahan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat;

b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, klaim dan informasi nilai gizi, dan pangan dengan proses tertentu dan cara produksi pangan tertentu; dan

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi bahan tambahan pangan, bahan yang dilarang, bahan penolong, kemasan, cemaran, dan cara ritel pangan yang baik.

Pasal 33

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Standardisasi Pangan Olahan terdiri atas:

a. Kelompok substansi standardisasi bahan baku, kategori informasi produk, dan harmonisasi standar pangan olahan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi standardisasi bahan baku dan kategori pangan;
   2. Subkelompok substansi standardisasi informasi produk dan harmonisasi standar pangan olahan; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.
b. Kelompok substansi standardisasi pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, klaim, dan informasi nilai gizi, dan pangan dengan proses tertentu dan cara produksi pangan tertentu, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi standardisasi pangan olahan keperluan gizi khusus;
   2. Subkelompok substansi standardisasi klaim dan informasi nilai gizi; dan
   3. Subkelompok substansi standardisasi pangan dengan proses tertentu dan cara produksi pangan tertentu.
c. Kelompok substansi standardisasi bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan, cemaran, dan cara ritel pangan yang baik, terdiri atas:

1. Subkelompok substansi standardisasi bahan tambahan pangan dan bahan yang dilarang;
2. Subkelompok substansi standardisasi bahan penolong dan kemasan pangan; dan
3. Subkelompok substansi standardisasi cemaran dan cara ritel pangan yang baik.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Direktorat Registrasi Pangan Olahan

Pasal 34

Direktorat Registrasi Pangan Olahan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi meliputi pangan keperluan gizi khusus dan program manajemen risiko;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko tinggi lainnya meliputi pangan berklaim, pangan proses tertentu, pangan olahan mengunakan bahan tambahan pangan dan bahan baku tertentu;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi pangan olahan risiko rendah, bahan tambahan

pangan, dan bahan penolong, serta pengelolaan akun registrasi pangan olahan secara elektronik; dan

d. penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 35

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Registrasi Pangan Olahan terdiri atas:

a. Kelompok substansi registrasi pangan olahan risiko tinggi keperluan gizi khusus dan program manajemen risiko, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi registrasi pangan keperluan gizi khusus; dan
   2. Subkelompok substansi registrasi pangan olahan program manajemen risiko.
b. Kelompok substansi registrasi pangan olahan risiko tinggi lainnya, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi registrasi pangan berklaim;
   2. Subkelompok substansi registrasi pangan proses tertentu; dan
   3. Subkelompok substansi registrasi pangan olahan mengunakan bahan tambahan pangan dan bahan baku tertentu.
c. Kelompok substansi registrasi pangan olahan risiko rendah, bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan pengelolaan akun registrasi pangan olahan secara elektronik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi registrasi pangan olahan risiko rendah;

2. Subkelompok substansi registrasi bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan pengelolaan akun registrasi pangan olahan secara elektronik; dan

d. Kelompok substansi tata operasional.

Bagian Ketiga
Uraian Fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan

Pasal 36

Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan 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 risiko tinggi meliputi pengawasan produksi steril komersial dan pengawasan pangan olahan untuk keperluan gizi khusus dan pangan tertentu, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat;

b. penyiapan bahan 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 risiko sedang dan kemasan pangan meliputi pengawasan produksi pangan

olahan dengan teknologi pembekuan, pangan olahan risiko sedang dengan proses lainnya dan kemasan pangan;

c. penyiapan bahan 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 risiko rendah, dan bahan tambahan pangan meliputi pengawasan produksi pangan olahan risiko rendah, bahan tambahan pangan, bahan penolong, fortifikasi, serta bahan lainnya; dan

d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi pangan industri rumah tangga dan pangan siap saji.

Pasal 37

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan terdiri atas:

a. Kelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan risiko tinggi, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan steril komersial;
   2. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan untuk keperluan gizi khusus dan pangan tertentu; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.

b. Kelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan risiko sedang dan kemasan pangan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan dengan teknologi pembekuan; dan

2. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan risiko sedang dengan proses lainnya dan kemasan pangan.

c. Kelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan risiko rendah, dan bahan tambahan pangan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan olahan risiko rendah; dan
   2. Subkelompok substansi pengawasan bahan tambahan pangan, bahan penolong, fortifikasi, dan bahan lainnya.

d. Kelompok substansi pengawasan produksi pangan industri rumah tangga dan siap saji, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan industri rumah tangga; dan
   2. Subkelompok substansi pengawasan produksi pangan siap saji.

Bagian Keempat
Uraian Fungsi Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan

Pasal 38

Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana peredaran skala besar dan skala kecil produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;

b. penyiapan bahan 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 gizi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, serta surveilan dan kedaruratan pangan;

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi produk meliputi label dan iklan produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan

d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan ekspor dan impor produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 39

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan terdiri atas:

a. Kelompok substansi pengawasan sarana peredaran pangan olahan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pengawasan sarana peredaran skala besar produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan

2. Subkelompok substansi pengawasan sarana peredaran skala kecil produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong.

b. Kelompok substansi pengawasan keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan keamanan, mutu, dan gizi produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan
   2. Subkelompok substansi surveilan dan kedaruratan pangan.

c. Kelompok substansi pengawasan informasi produk pangan olahan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan label produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan
   2. Subkelompok substansi pengawasan iklan produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong.

d. Kelompok substansi pengawasan ekspor dan impor pangan olahan, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengawasan impor produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong;
   2. Subkelompok substansi pengawasan ekspor produk pangan olahan, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong; dan
   3. Subkelompok substansi tata operasional.

Bagian Kelima
Uraian Fungsi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan

Pasal 40

Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang peningkatan peran pemerintah daerah meliputi advokasi pemerintah daerah dan asistensi regulasi pemerintah daerah di bidang pangan olahan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan pelaku usaha pangan olahan meliputi pendampingan dan komunikasi, informasi, dan edukasi usaha mikro, kecil, dan menengah pangan olahan, serta pendampingan usaha ritel pangan; dan
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemberdayaan masyarakat konsumen meliputi komunitas

pendidikan dan komunitas sosial dan kemasyarakatan di bidang pangan olahan.

Pasal 41

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan terdiri atas:

a. Kelompok substansi peningkatan peran pemerintah daerah di bidang pangan olahan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi advokasi pemerintah daerah;
    2. Subkelompok substansi asistensi regulasi pemerintah daerah; dan
    3. Subkelompok substansi tata operasional.
b. Kelompok substansi pemberdayaan pelaku usaha pangan olahan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pendampingan usaha mikro kecil dan menengah;
    2. Subkelompok substansi komunikasi, informasi, dan edukasi usaha mikro, kecil, dan menengah; dan
    3. Subkelompok substansi pendampingan usaha ritel pangan.
c. Kelompok substansi pemberdayaan masyarakat konsumen di bidang pangan olahan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pemberdayaan komunitas pendidikan; dan
    2. Subkelompok substansi pemberdayaan komunitas sosial dan kemasyarakatan.

BAB V

ORGANISASI DI LINGKUNGAN DEPUTI BIDANG PENINDAKAN

Bagian Kesatu

Uraian Fungsi Direktorat Cegah Tangkal

Pasal 42

Direktorat Cegah Tangkal menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang cegah tangkal terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pangan olahan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 43

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Cegah Tangkal terdiri atas:

a. Kelompok substansi cegah tangkal obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi cegah tangkal obat; dan
   2. Subkelompok substansi cegah tangkal narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
b. Kelompok substansi cegah tangkal obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi cegah tangkal obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
   2. Subkelompok substansi cegah tangkal kosmetik.
c. Kelompok substansi cegah tangkal pangan olahan, terdiri atas subkelompok substansi tata operasional.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Direktorat Intelijen Obat dan Makanan

Pasal 44

Direktorat Intelijen Obat dan Makanan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
b. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan

c. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen pangan olahan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 45

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Intelijen Obat dan Makanan terdiri atas:

a. Kelompok substansi intelijen obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi intelijen obat; dan
   2. Subkelompok substansi intelijen narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
b. Kelompok substansi intelijen obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi intelijen obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
   2. Subkelompok substansi intelijen kosmetik.
c. Kelompok substansi intelijen pangan olahan, terdiri atas subkelompok substansi tata operasional.

Bagian Ketiga

Uraian Fungsi Direktorat Siber Obat dan Makanan

Pasal 46

Direktorat Siber Obat dan Makanan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
b. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penjejakan digital kejahatan obat dan makanan, serta pemberdayaan komunitas siber peredaran Obat dan Makanan; dan
c. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang analisis digital forensik Obat dan Makanan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 47

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Siber Obat dan Makanan terdiri atas:

a. Kelompok substansi pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
b. Kelompok substansi penjejakan digital kejahatan obat dan makanan; dan
c. Kelompok substansi analisis digital forensik Obat dan Makanan, terdiri atas subkelompok substansi tata operasional.

Bagian Keempat

Uraian Fungsi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan

Pasal 48

Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
b. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan tindak pidana obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
c. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan pangan olahan; dan
d. penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan barang bukti tindak pidana Obat dan Makanan, serta tata operasional meliputi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu direktorat.

Pasal 49

Pengelompokan uraian fungsi Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan terdiri atas:

a. Kelompok substansi penyidikan tindak pidana obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi penyidikan obat; dan
    2. Subkelompok substansi penyidikan narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
b. Kelompok substansi penyidikan tindak pidana obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi penyidikan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
    2. Subkelompok substansi penyidikan kosmetik.
c. Kelompok substansi penyidikan tindak pidana pangan olahan.
d. Kelompok substansi pengelolaan barang bukti tindak pidana Obat dan Makanan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pengelolaan barang bukti; dan
    2. Subkelompok substansi tata operasional.

BAB VI

ORGANISASI DI LINGKUNGAN INSPEKTORAT UTAMA

Bagian Kesatu

Uraian Fungsi Inspektorat I

Pasal 50

Inspektorat I menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka penjaminan kualitas

terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan meliputi audit aspek keuangan tertentu berbasis risiko, audit kinerja berbasis risiko, audit dengan tujuan tertentu, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya, dan manajemen kinerja dan reformasi birokrasi melalui *monitoring* dan evaluasi sapu bersih pungutan liar, dan penilaian pelayanan publik melalui survei kepuasan masyarakat, serta penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I;

b. pelaksanaan koordinasi pengawasan pengelolaan keuangan Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui peningkatan kualitas laporan keuangan Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan, pengawalan penerapan pengendalian intern atas pelaporan keuangan, penyelesaian tuntutan ganti kerugian negara, dan penyelesaian tindak lanjut rekomendasi hasil pemeriksaan Badan Pemeriksa Keuangan;

c. pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka memberikan layanan penasihat terpercaya melalui konsultasi terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan meliputi konsultansi, sosialisasi, dan asistensi, serta memberikan layanan peringatan dini dalam rangka pemberian jasa advis pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat I; dan

d. pelaksanaan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu.

Pasal 51

Pengelompokan uraian fungsi Inspektorat I terdiri atas:

a. Kelompok substansi jasa asurans pengawasan intern mitra inspektorat I;
b. Kelompok substansi tata kelola, manajemen risiko, dan pengendalian intern mitra pengawasan inspektorat I;
c. Kelompok substansi jasa konsultansi pengawasan intern mitra pengawasan inspektorat I; dan
d. Kelompok substansi manajemen pengawasan dan ketatausahaan inspektorat I.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Inspektorat II

Pasal 52

Inspektorat II menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyusunan kebijakan teknis dan pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka penjaminan kualitas terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan meliputi audit aspek keuangan tertentu berbasis risiko, audit kinerja berbasis risiko, audit dengan tujuan tertentu, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya, dan manajemen kinerja dan reformasi birokrasi melalui peningkatan level kapabilitas aparat pengawas intern pemerintah, serta penyusunan laporan hasil pengawasan di lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II;
b. pelaksanaan koordinasi pengawasan pelaksanaan tata kelola manajemen organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui peningkatan kualitas audit internal sistem manajemen mutu dan manajemen risiko, peningkatan kualitas akuntabilitas Badan Pengawas Obat dan Makanan, peningkatan level maturitas sistem pengendalian intern pemerintah Badan Pengawas Obat

dan Makanan, peningkatan kualitas dan kuantitas penilaian mandiri pelaksanaan reformasi birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan, pengawalan reformasi birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan, peningkatan kualitas dan kuantitas, serta pengawalan pembangunan zona integritas menuju wilayah bebas dari korupsi/wilayah birokrasi bersih dan melayani, pembangunan, implementasi, *monitoring* dan evaluasi pengendalian kecurangan penyelenggaraan pengendalian kecurangan dan pencegahan korupsi pengawalan, penguatan pelaksanaan aksi strategi nasional pencegahan korupsi, pencegahan maladministrasi dan penyelesaian pengaduan masyarakat;

c. pelaksanaan pengawasan intern dalam rangka memberikan layanan penasihat terpercaya melalui konsultasi terhadap kinerja, anggaran, dan keuangan meliputi konsultansi, sosialisasi, dan asistensi, serta memberikan layanan peringatan dini dalam rangka pemberian jasa advis pada lingkup satuan kerja dan wilayah tugas Inspektorat II; dan
d. pelaksanaan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi penjaminan mutu.

Pasal 53

Pengelompokan uraian fungsi Inspektorat II terdiri atas:

a. Kelompok substansi jasa asurans pengawasan intern mitra inspektorat II;
b. Kelompok substansi tata kelola, manajemen risiko, dan pengendalian intern mitra pengawasan inspektorat II;

c. Kelompok substansi jasa konsultansi pengawasan intern mitra pengawasan inspektorat II; dan
d. Kelompok substansi manajemen pengawasan dan ketatausahaan inspektorat II.

Pasal 54

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani urusan tata usaha diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

Pasal 55

Pengelompokan uraian fungsi Bagian Tata Usaha terdiri atas:
a. Subkelompok substansi program, evaluasi, dan kesekretariatan Inspektur Utama; dan
b. Subkelompok substansi kepegawaian, keuangan, dan umum.

BAB VII
PUSAT

Bagian Kesatu
Uraian Fungsi Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan

Pasal 56

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan menyelenggarakan uraian fungsi:
a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi meliputi tata kelola dan pengembangan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi;

b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang sistem informasi layanan internal meliputi pengembangan dan pengelolaan sistem informasi layanan internal dan informasi publik;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang sistem informasi layanan eksternal meliputi pengembangan dan pengelolaan sistem informasi layanan eksternal dan integrasi dan interkoneksi sistem informasi;
d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang tata kelola data dan informasi meliputi arsitektur dan layanan berbagi pakai data dan informasi;
e. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang perencanaan teknologi informasi dan komunikasi meliputi tata kelola standar kebijakan, penjaminan mutu, *monitoring*, dan evaluasi standar teknologi informasi dan komunikasi; dan
f. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang keamanan teknologi informasi dan komunikasi meliputi penanganan insiden dan pemenuhan maturitas insiden keamanan siber.

Pasal 57

Pengelompokan uraian fungsi Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan terdiri atas:

a. Kelompok substansi infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi tata kelola infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi; dan

2. Subkelompok substansi pengembangan infrastruktur teknologi informasi dan komunikasi.

b. Kelompok substansi sistem informasi layanan internal, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengembangan dan pengelolaan sistem informasi layanan internal; dan
   2. Subkelompok substansi pengembangan dan pengelolaan sistem informasi publik.

c. Kelompok substansi sistem informasi layanan eksternal, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi pengembangan dan pengelolaan sistem informasi layanan eksternal; dan
   2. Subkelompok substansi pengembangan dan pengelolaan integrasi dan interkoneksi sistem informasi.

d. Kelompok substansi tata kelola data dan informasi, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi arsitektur data dan informasi; dan
   2. Subkelompok substansi layanan berbagi pakai data dan informasi.

e. Kelompok substansi perencanaan teknologi informasi dan komunikasi, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi tata kelola standar kebijakan teknologi informasi dan komunikasi; dan
   2. Subkelompok substansi penjaminan mutu, monitoring, dan evaluasi standar teknologi informasi dan komunikasi.

f. Kelompok substansi keamanan teknologi informasi dan komunikasi, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi penanganan insiden; dan
   2. Subkelompok substansi pemenuhan maturitas insiden keamanan siber.

Pasal 58

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani urusan tata usaha diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

Bagian Kedua

Uraian Fungsi Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan

Pasal 59

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian kompetensi dan sertifikasi sumber daya manusia meliputi penilaian kompetensi manajerial dan sosial kultural dan penilaian kompetensi teknis dan sertifikasi sumber daya manusia pengawas Obat dan Makanan;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi manajerial, sosial kultural, dan teknis sumber daya manusia pengawasan Obat dan Makanan; dan
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pembinaan pengawas farmasi dan makanan meliputi pengembangan dan akreditasi serta pembinaan dan layanan jabatan fungsional pengawas farmasi dan makanan.

Pasal 60

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

a. Kelompok substansi penilaian dan sertifikasi kompetensi sumber daya manusia, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi penilaian kompetensi manajerial dan sosial kultural; dan
    2. Subkelompok substansi penilaian kompetensi teknis dan sertifikasi sumber daya manusia pengawas Obat dan Makanan.
b. Kelompok substansi perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan sumber daya manusia, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi manajerial dan sosial kultural; dan
    2. Subkelompok substansi perencanaan dan penyelenggaraan pengembangan kompetensi teknis.
c. Kelompok substansi pembinaan pengawas farmasi dan makanan, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi pengembangan dan akreditasi jabatan fungsional pengawas farmasi dan makanan; dan
    2. Subkelompok substansi pembinaan dan layanan jabatan fungsional pengawas farmasi dan makanan.

Pasal 61

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani urusan tata usaha diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

Bagian Ketiga

Uraian Fungsi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Pasal 62

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian, pelaksanaan pengujian dalam rangka jejaring eksternal Badan Pengawas Obat dan Makanan dan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional, serta koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang kimia obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian, pelaksanaan pengujian dalam rangka jejaring eksternal Badan Pengawas Obat dan Makanan dan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional, serta koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang kimia obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian, pelaksanaan pengujian dalam rangka jejaring eksternal Badan Pengawas Obat dan Makanan dan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional, serta koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang kimia pangan dan air meliputi pengujian mutu, gizi, cemaran, residu, dan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan;

d. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan pengujian, pelaksanaan pengujian dalam rangka jejaring eksternal Badan Pengawas Obat dan Makanan dan uji profisiensi dalam lingkup nasional dan internasional, serta koordinasi dan pengelolaan sumber daya pengujian di bidang mikrobiologi dan biologi molekuler obat, bahan obat, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, serta pangan dan air; dan
e. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengembangan baku pembanding obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan.

Pasal 63

Pengelompokan uraian fungsi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:

a. Kelompok substansi pengembangan pengujian kimia obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi obat dan bahan obat; dan
    2. Subkelompok substansi narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
b. Kelompok substansi pengembangan pengujian kimia obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
    2. Subkelompok substansi kosmetik.
c. Kelompok substansi pengembangan pengujian kimia pangan olahan dan air, terdiri atas:
    1. Subkelompok substansi mutu dan gizi; dan

2. Subkelompok substansi cemaran, residu, dan bahan berbahaya.

d. Kelompok substansi pengembangan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi mikrobiologi dan biologi molekuler obat dan suplemen kesehatan; dan
   2. Subkelompok substansi mikrobiologi dan biologi molekuler obat tradisional, kosmetik, dan pangan.

e. Kelompok substansi pengembangan baku pembanding, terdiri atas:
   1. Subkelompok substansi baku pembanding obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif dan obat tradisional; dan
   2. Subkelompok substansi baku pembanding suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan.

Pasal 64

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani urusan tata usaha diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

Bagian Keempat

Uraian Fungsi Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Pasal 65

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan menyelenggarakan uraian fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang analisis kebijakan, pemberian rekomendasi peningkatan, dan panduan analisis evaluasi program pengawasan Obat dan Makanan, serta pengelolaan dan

penyebarluasan hasil analisis kebijakan pengawasan Obat dan Makanan;

b. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang analisis kebijakan publik secara *ex ante, ongoing process, ex post,* dan pemberian rekomendasi peningkatan kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan, pengelolaan dan penyebarluasan hasil analisis kebijakan pengawasan Obat dan Makanan, dan pembinaan jabatan fungsional analis kebijakan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan

c. penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan teknis serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang analisis dan penyajian peta dan data statistik pengawasan Obat dan Makanan, pengembangan dan pemeliharaan galeri statistik Obat dan Makanan, dan penyiapan hasil analisis untuk penyusunan dan perbaikan kebijakan di bidang Obat dan Makanan.

Pasal 66

Pengelompokan uraian fungsi Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan terdiri atas:

a. Kelompok substansi evaluasi program pengawasan Obat dan Makanan;

b. Kelompok substansi evaluasi kebijakan pengawasan Obat dan Makanan; dan

c. Kelompok substansi pemetaan dan statistik Obat dan Makanan.

Pasal 67

Ketentuan mengenai uraian fungsi yang menangani urusan tata usaha diatur berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur tentang organisasi dan tata kerja.

BAB VIII

URAIAN TUGAS DAN PENETAPAN KOORDINATOR DAN SUBKOORDINATOR JABATAN FUNGSIONAL SERTA TIM KERJA

Pasal 68

(1) Koordinator jabatan fungsional melaksanakan tugas koordinasi penyusunan rencana, pelaksanaan dan pengendalian, pemantauan, dan evaluasi, serta pelaporan pada satu kelompok substansi pada masing-masing pengelompokan uraian fungsi.
(2) Koordinator jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memimpin kelompok substansi pejabat fungsional dan pelaksana dalam melaksanakan tugas.
(3) Koordinator jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) mempunyai peran untuk memberikan masukan penilaian kinerja jabatan fungsional dan jabatan pelaksana yang berada di bawah koordinasinya untuk dipertimbangkan dan ditetapkan oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama atau pejabat struktural lainnya sebagai pejabat penilai kinerja.
(4) Dalam menjalankan tugasnya koordinator jabatan fungsional dapat dibantu oleh subkoordinator atau tim kerja dalam pelaksanaan tugas dan uraian fungsi.

(5) Tim kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdiri atas:
   a. ketua tim; dan
   b. anggota.

(6) Koordinator jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat masuk dalam tim kerja.

(7) Dalam melaksanakan tugas dan peran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3), koordinator jabatan fungsional bertanggung jawab kepada Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama sesuai dengan kelompok substansi dalam unit kerjanya.

(8) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (4), subkoordinator dan tim kerja bertanggung jawab kepada Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama melalui koordinator sesuai dengan kelompok substansi dalam unit kerjanya.

(9) Penetapan koordinator dan subkoordinator sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama masing-masing unit kerja.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 69

Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.1.2.12.20.1150 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 70

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 Maret 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana