



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.00.05.21.4231 TAHUN 2004

TENTANG

**PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 02001/SK/KBPOM TAHUN 2001
TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa sesuai dengan kebutuhan dan perkembangan organisasi perlu dilakukan penataan organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa sehubungan dengan hal tersebut pada huruf a, maka dipandang perlu menyempurnakan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001;
- Mengingat** : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2004;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 10 Tahun 2004;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Memperhatikan : Persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dalam Surat Nomor B/1788/M.PAN/9/2004 Tanggal 6 September 2004;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 02001/SK/KBPOM TAHUN 2001 TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

PASAL I

Beberapa ketentuan pada BAB V dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan diubah sebagai berikut :

1. Ketentuan Pasal 83 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

"Pasal 83

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi :



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- a. pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- b. penyusunan rencana pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- c. perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian obat dan produk biologi;
- d. perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang standardisasi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- f. perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- g. perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- h. koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- i. evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan produk terapeutic dan narkotika, psikotropika dan zat adiktif."

2. Ketentuan Pasal 84 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

"Pasal 84

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutic dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif terdiri dari :

- a. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi;
- b. Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- c. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- d. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
 - e. Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif;
 - f. Kelompok Jabatan Fungsional.”
3. Ketentuan Pasal 92 sampai dengan Pasal 95 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

“Pasal 92

Subdirektorat Penilaian Obat *Copy* dan Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, prosedur, evaluasi serta pelaksanaan penilaian obat *copy*, produk biologi dan reevaluasi obat.

Pasal 93

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 92, Subdirektorat Penilaian Obat *Copy* dan Produk Biologi menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program penilaian obat *copy*, produk biologi dan reevaluasi obat;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian obat *copy*;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian produk biologi;
- d. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan reevaluasi obat;
- e. evaluasi dan penyusunan laporan penilaian obat *copy* , produk biologi dan reevaluasi obat.

Pasal 94

Subdirektorat Penilaian Obat *Copy* dan Produk Biologi terdiri dari :

- a. Seksi Penilaian Obat *Copy*;
- b. Seksi Penilaian Produk Biologi;
- c. Seksi Reevaluasi Obat.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 95

- (1) Seksi Penilaian Obat *Copy* mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria, prosedur, evaluasi dan laporan, serta melakukan penilaian obat *copy*.
 - (2) Seksi Penilaian Produk Biologi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria, prosedur, evaluasi dan laporan, serta melakukan penilaian produk biologi.
 - (3) Seksi Reevaluasi Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria, prosedur, evaluasi dan laporan, serta melakukan reevaluasi obat."
4. Ketentuan Pasal 96 sampai dengan Pasal 99 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

"Pasal 96

Subdirektorat Evaluasi Produk Terapetik Penggunaan Khusus mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan evaluasi produk terapetik penggunaan khusus.

Pasal 97

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96, Subdirektorat Evaluasi Produk Terapetik Penggunaan Khusus menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program evaluasi produk terapetik penggunaan khusus;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan evaluasi produk dan uji klinik;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan evaluasi produk terapeutic penggunaan khusus;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan evaluasi produk terapeutic penggunaan khusus;
- e. pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 98

Subdirektorat Evaluasi Produk Terapeutic Penggunaan Khusus terdiri dari :

- a. Seksi Evaluasi Produk dan Uji Klinik;
- b. Seksi Evaluasi Produk Terapeutic Penggunaan Khusus;
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 99

- (1) Seksi Evaluasi Produk dan Uji Klinik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana, program, pedoman, standar, kriteria, prosedur, evaluasi dan laporan, serta melakukan evaluasi produk dan uji klinik.
 - (2) Seksi Evaluasi Produk Terapeutic Penggunaan Khusus mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana, program, pedoman, standar, kriteria, prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan evaluasi produk terapeutic penggunaan khusus.
 - (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.”
5. Ketentuan Pasal 100 sampai dengan Pasal 114 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

“Pasal 100

Direktorat Standardisasi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 101

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100, Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengaturan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang standardisasi dan penilaian bio availabilitas dan bio equivalensi obat;
- e. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang bimbingan industri farmasi;
- f. evaluasi dan penyusunan laporan di bidang standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 102

Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Subdirektorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Subdirektorat Standardisasi dan Penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat;
- c. Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 103

Subdirektorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 104

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 103, Subdirektorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program standardisasi dan pengaturan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan standardisasi dan pengaturan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 105

Subdirektorat Standardisasi dan Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Seksi Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Seksi Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Pasal 106

- (1) Seksi Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Seksi Pengaturan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengaturan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 107

Subdirektorat Standardisasi dan Penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi dan penilaian bio availabilitas/bio equivalensi obat.

Pasal 108

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 107, Subdirektorat Standardisasi dan Penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program standardisasi dan penilaian bio availabilitas/bio equivalensi obat;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan standardisasi bio availabilitas/bio equivalensi obat;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penilaian bio availabilitas/bio equivalensi obat;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan standardisasi bio availabilitas/bio equivalensi obat;
- e. pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 109

Subdirektorat Standardisasi dan Penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat terdiri dari :

- a. Seksi Standardisasi Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat;
- b. Seksi Penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat;
- c. Seksi Tata Operasional.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 110

- (1) Seksi Standardisasi Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang standardisasi bio availabilitas/bio equivalensi obat.
- (2) Seksi Penilaian Bio Availabilitas / Bio Equivalensi Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang penilaian bio availabilitas / bio equivalensi obat.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 111

Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan bimbingan industri farmasi.

Pasal 112

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 111, Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program bimbingan industri farmasi;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengembangan produksi;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengembangan ekspor;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan bimbingan industri farmasi.

Pasal 113

Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi terdiri dari :

- a. Seksi Pengembangan Produksi;
- b. Seksi Pengembangan Ekspor.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 114

- (1) Seksi Pengembangan Produksi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengembangan produksi.
 - (2) Seksi Pengembangan Ekspor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengembangan ekspor.”
6. Ketentuan Pasal 115 sampai dengan Pasal 129 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

”Pasal 115

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 116

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan produksi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang inspeksi dan sertifikasi produksi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- d. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang harga obat;
- e. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengawasan bahan baku obat dan analisis penerapan cara pembuatan obat yang baik;
- f. evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan produksi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 117

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi;
- c. Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Pasal 118

Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 119

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 118, Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi sarana produksi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana produksi produk terapeutic and perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic and perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 120

Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi Produk Terapeutic and Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapeutic and Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Seksi Sertifikasi Sarana Produksi Produk Terapeutic and Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Pasal 121

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Produksi Produk Terapeutic and Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang inspeksi sarana produksi produk terapeutic and perbekalan kesehatan rumah tangga.
- (2) Seksi Pengembangan Ekspor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang sertifikasi sarana produksi produk terapeutic and perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 122

Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 123

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 122, Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pemantauan dan analisis harga obat;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan farmakoekonomi;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.

Pasal 124

Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi terdiri dari :

- a. Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat;
- b. Seksi Farmakoekonomi.

Pasal 125

- (1) Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pemantauan dan analisis harga obat.
- (2) Seksi Farmakoekonomi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang farmakoekonomi.

Pasal 126

Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan bahan baku obat dan analisis cara pembuatan obat yang baik.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 127

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126, Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan bahan baku obat dan analisis cara pembuatan obat yang baik;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan bahan baku obat;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan analisis penerapan cara pembuatan obat yang baik;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan bahan baku obat dan analisis cara pembuatan obat yang baik;
- f. pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 128

Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik terdiri dari :

- a. Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat;
- b. Seksi Analisis Penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik;
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 129

- (1) Seksi Pengawasan Bahan Baku Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan bahan baku obat.
 - (2) Seksi Analisis Penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang analisis penerapan cara pembuatan obat yang baik.
 - (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.”
7. Ketentuan Pasal 130 sampai dengan Pasal 144 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

"Pasal 130

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 131

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 130, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga ;
- b. koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilan dan analisis risiko produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- f. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- g. pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 132

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. Subdirektorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- c. Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Pasal 133

Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan penanggulangan produk ilegal.

Pasal 134

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 133, Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan penanggulangan produk ilegal;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan rumah tangga dan penanggulangan produk ilegal;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penanggulangan produk ilegal;
- e. evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan penanggulangan produk ilegal.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 135

Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Seksi Sertifikasi Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- c. Seksi Penanggulangan Produk Ilegal.

Pasal 136

- (1) Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang inspeksi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- (2) Seksi Sertifikasi Sarana Distribusi Produk Terapeutik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik.
- (3) Seksi Penanggulangan Produk Ilegal mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang penanggulangan produk ilegal.

Pasal 137

Subdirektorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 138

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137, Subdirektorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan promosi dan penandaan produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan promosi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan penandaan produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan promosi dan penandaan produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 139

Subdirektorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Seksi Pengawasan Promosi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Seksi Pengawasan Penandaan Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 140

- (1) Seksi Pengawasan Promosi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan promosi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- (2) Seksi Pengawasan Penandaan Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan penandaan produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melaksanakan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 141

Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan surveilans dan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 142

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 141, Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program surveilans dan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilans produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan surveilans dan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 143

Subdirektorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari :

- a. Seksi Surveilans Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. Seksi Analisis Risiko Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 144

- (1) Seksi Surveilans Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang surveilans produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
 - (2) Seksi Analisis Risiko Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.”
8. Ketentuan Pasal 145 sampai dengan Pasal 163 diubah sehingga seluruhnya berbunyi sebagai berikut :

“Pasal 145

Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

Pasal 146

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 145, Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- b. koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan di bidang pengawasan narkotika;
- d. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan di bidang pengawasan psikotropika;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- e. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan di bidang pengawasan prekursor;
- f. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan di bidang pengawasan rokok;
- g. evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

Pasal 147

Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif terdiri dari :

- a. Subdirektorat Pengawasan Narkotika;
- b. Subdirektorat Pengawasan Psikotropika;
- c. Subdirektorat Pengawasan Prekursor;
- d. Subdirektorat Pengawasan Rokok.

Pasal 148

Subdirektorat Pengawasan Narkotika mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan narkotika.

Pasal 149

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 148, Subdirektorat Pengawasan Narkotika menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan narkotika;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi narkotika;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan sertifikasi narkotika;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan narkotika;
- e. pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 150

Subdirektorat Pengawasan Narkotika terdiri dari :

- a. Seksi Inspeksi Narkotika;
- b. Seksi Pengaturan dan Sertifikasi Narkotika;
- c. Seksi Tata Operasional.

Pasal 151

- (1) Seksi Inspeksi Narkotika mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang inspeksi narkotika.
- (2) Seksi Pengaturan dan Sertifikasi Narkotika mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengaturan dan sertifikasi narkotika.
- (3) Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Pasal 152

Subdirektorat Pengawasan Psikotropika mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan psikotropika.

Pasal 153

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 152, Subdirektorat Pengawasan Psikotropika menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan psikotropika;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi psikotropika;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan sertifikasi psikotropika;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan psikotropika.

Pasal 154

Subdirektorat Pengawasan Psikotropika terdiri dari :

- a. Seksi Inspeksi Psikotropika;
- b. Seksi Pengaturan dan Sertifikasi Psikotropika.

Pasal 155

- (1) Seksi Inspeksi Psikotropika mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang inspeksi psikotropika.
- (2) Seksi Pengaturan dan Sertifikasi Psikotropika mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengaturan dan sertifikasi psikotropika.

Pasal 156

Subdirektorat Pengawasan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan prekursor.

Pasal 157

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 156, Subdirektorat Pengawasan Prekursor menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan prekursor;
- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi prekursor;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengaturan dan sertifikasi prekursor;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan prekursor.

Pasal 158

Subdirektorat Pengawasan Prekursor terdiri dari :

- a. Seksi Inspeksi Prekursor;
- b. Seksi Pengaturan dan Sertifikasi Prekursor.

Pasal 159

- (1) Seksi Inspeksi Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang inspeksi prekursor.
- (2) Seksi Pengaturan dan Sertifikasi Prekursor mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengaturan dan sertifikasi prekursor.

Pasal 160

Subdirektorat Pengawasan Rokok mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan rokok.

Pasal 161

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 160, Subdirektorat Pengawasan Rokok menyelenggarakan fungsi :

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan rokok;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan produk rokok;
- c. pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan iklan dan promosi rokok;
- d. evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan rokok.

Pasal 162

Subdirektorat Pengawasan Rokok terdiri dari :

- a. Seksi Pengawasan Produk Rokok;
- b. Seksi Pengawasan Iklan dan Promosi Rokok.

Pasal 163

- (1) Seksi Pengawasan Produk Rokok mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan rokok.
- (2) Seksi Pengawasan Iklan dan Promosi Rokok mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan iklan dan promosi rokok."

PASAL II

- (1) Bagan struktur organisasi Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif sebagaimana tercantum dalam Lampiran dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan ini.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 27 September 2004

wf KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

H. SAMPURNO
NIP. 140087747

STRUKTUR ORGANISASI

Lampiran
Keputusan Kepala Badan
Pengawas Obat dan Makanan
Nomor: HK.00.05.21.4231

