



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2019
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Pasal 51A Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan diperlukan pengaturan mengenai organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b. bahwa berkenaan dengan penyusunan organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi telah memberikan surat persetujuan Nomor B/735/M.KT.01/2019 tanggal 22 Agustus 2019 hal

Penataan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Unit Pelaksana Teknis adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional

tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.

2. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
3. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.
4. Kalibrasi adalah serangkaian kegiatan untuk menentukan hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh alat ukur atau sistem pengukuran atau bahan ukur atau bahan acuan (dalam kondisi tertentu) dengan nilai yang direalisasikan oleh standar.
5. Pengujian Khusus adalah pengujian Obat dan Makanan yang dilakukan dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan serta pengujian rujukan dalam lingkup nasional dan internasional.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.
- (2) Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dipimpin oleh Kepala.

Pasal 3

Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:

- a. Balai Pengujian Produk Biologi;
- b. Balai Kalibrasi; dan
- c. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.

BAB II

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

Bagian Kesatu

Tugas dan Fungsi

Pasal 4

Balai Pengujian Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan pengujian di bidang Produk Biologi.

Pasal 5

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Balai Pengujian Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang pengujian Produk Biologi;
- b. pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
- c. pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, *bulk* vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
- d. pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
- e. pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- f. pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
- g. pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
- h. pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan

laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;

- i. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengujian Produk Biologi; dan
- j. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Bagian Kedua Susunan Organisasi

Pasal 6

- (1) Balai Pengujian Produk Biologi terdiri atas:
 - a. Kepala;
 - b. Seksi Pengujian Mutu Produk Biologi;
 - c. Seksi Pengujian Toksikologi;
 - d. Subbagian Tata Usaha; dan
 - e. Kelompok Jabatan Fungsional.
- (2) Bagan organisasi Balai Pengujian Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

Seksi Pengujian Mutu Produk Biologi mempunyai tugas melakukan pengujian mutu, validasi atau verifikasi metode analisis pengujian, uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi Produk Biologi, serta sertifikasi pelulusan vaksin, *bulk* vaksin, dan Produk Biologi lainnya.

Pasal 8

Seksi Pengujian Toksikologi mempunyai tugas melakukan pengujian toksikologi Obat dan Makanan, uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi toksikologi, dan validasi atau verifikasi metode analisis pengujian toksikologi dan pengelolaan hewan percobaan, serta pengelolaan hewan percobaan.

Pasal 9

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, administrasi penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan.

BAB III

BALAI KALIBRASI

Bagian Kesatu

Tugas dan Fungsi

Pasal 10

Balai Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan.

Pasal 11

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, Balai Kalibrasi menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur dalam rangka pemenuhan standar acuan Kalibrasi;
- c. pelaksanaan layanan teknis Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan pengembangan metode Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan perencanaan kebutuhan dan pengelolaan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 12

- (1) Balai Kalibrasi terdiri atas:
 - a. Kepala;
 - b. Seksi Layanan Teknis Kalibrasi;
 - c. Seksi Pengelolaan Kalibrasi;
 - d. Subbagian Tata Usaha; dan
 - e. Kelompok Jabatan Fungsional.
- (2) Bagan organisasi Balai Kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 13

Seksi Layanan Teknis Kalibrasi mempunyai tugas melakukan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur pemenuhan standar acuan Kalibrasi dan layanan teknis Kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan.

Pasal 14

Seksi Pengelolaan Kalibrasi mempunyai tugas melakukan pengembangan metode Kalibrasi, perencanaan kebutuhan dan pengelolaan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 15

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, administrasi penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan.

BAB IV
BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN

Bagian Kesatu
Tugas dan Fungsi

Pasal 16

Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan Pengujian Khusus Obat dan Makanan.

Pasal 17

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana dan program di bidang Pengujian Khusus Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- c. pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler dalam rangka pengujian rujukan Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
- d. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang Pengujian Khusus Obat dan Makanan; dan
- e. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi

Pasal 18

- (1) Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan terdiri atas:
 - a. Kepala;
 - b. Seksi Pengujian Kimia;
 - c. Seksi Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler;
 - d. Subbagian Tata Usaha; dan
 - e. Kelompok Jabatan Fungsional.

- (2) Bagan organisasi Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 19

Seksi Pengujian Kimia mempunyai tugas melakukan pengujian kimia dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan serta pengujian rujukan dalam lingkup nasional dan internasional.

Pasal 20

Seksi Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler mempunyai tugas melakukan pengujian mikrobiologi dan biologi molekuler dalam rangka investigasi dan/atau penyidikan Obat dan Makanan serta pengujian rujukan dalam lingkup nasional dan internasional.

Pasal 21

Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, administrasi penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan.

BAB V

KELOMPOK JABATAN FUNGSIONAL

Pasal 22

Kelompok Jabatan Fungsional mempunyai tugas melakukan kegiatan jabatan fungsional masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Kelompok Jabatan Fungsional terdiri atas sejumlah jabatan fungsional yang terbagi dalam berbagai kelompok jabatan fungsional sesuai dengan bidang keahliannya.
- (2) Masing-masing Kelompok Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikoordinasikan oleh seorang tenaga fungsional senior yang ditunjuk oleh Kepala.
- (3) Jumlah tenaga fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan berdasarkan kebutuhan dan beban kerja.
- (4) Jenis dan jenjang jabatan fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI

TATA KERJA

Pasal 24

Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional harus menyusun analisis jabatan, peta jabatan, analisis beban kerja, dan uraian tugas seluruh jabatan di lingkungan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Pasal 25

Setiap unsur di lingkungan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dalam melaksanakan tugasnya harus menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik dalam lingkungan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, unit organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, maupun dengan instansi lain di luar Unit Pelaksana Teknis sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 26

Kepala Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional menyampaikan laporan kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional mengenai hasil pelaksanaan tugas dan fungsi secara berkala dan/atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan.

Pasal 27

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

Pasal 28

Setiap pimpinan unit organisasi bertanggung jawab memimpin dan mengoordinasikan bawahan masing-masing dan memberikan pengarahan serta petunjuk bagi pelaksanaan tugas bawahan.

Pasal 29

Setiap pimpinan unit organisasi harus mengawasi pelaksanaan tugas bawahannya masing-masing dan apabila terjadi penyimpangan harus mengambil langkah yang diperlukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 30

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

Pasal 31

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

BAB VII

JABATAN, PENGANGKATAN, DAN PEMBERHENTIAN

Pasal 32

- (1) Kepala Balai adalah jabatan administrator.
- (2) Kepala Subbagian dan Kepala Seksi adalah jabatan pengawas.

Pasal 33

Kepala Balai, Kepala Subbagian, dan Kepala Seksi diangkat dan diberhentikan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 34

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, program dan kegiatan yang telah ditetapkan masih berlaku dan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sampai dengan ditetapkan program dan kegiatan yang baru berdasarkan Peraturan Badan ini.

BAB IX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 35

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Oktober 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY-K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 21 Oktober 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

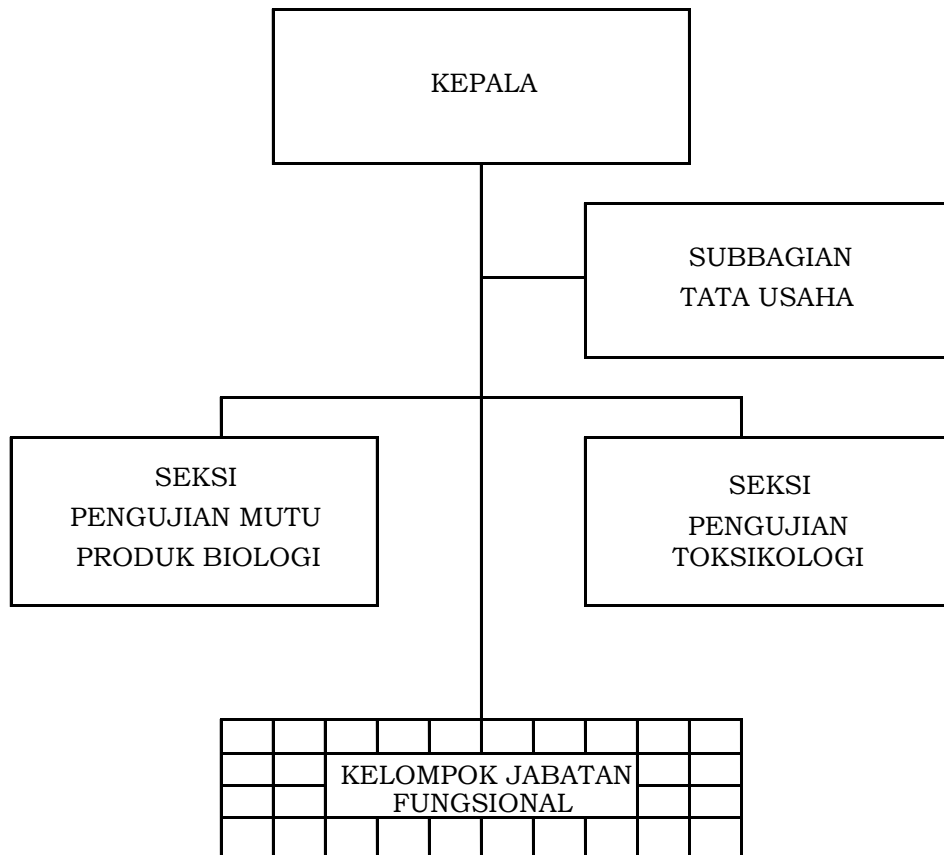
BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 1275

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



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2019
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA
TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI



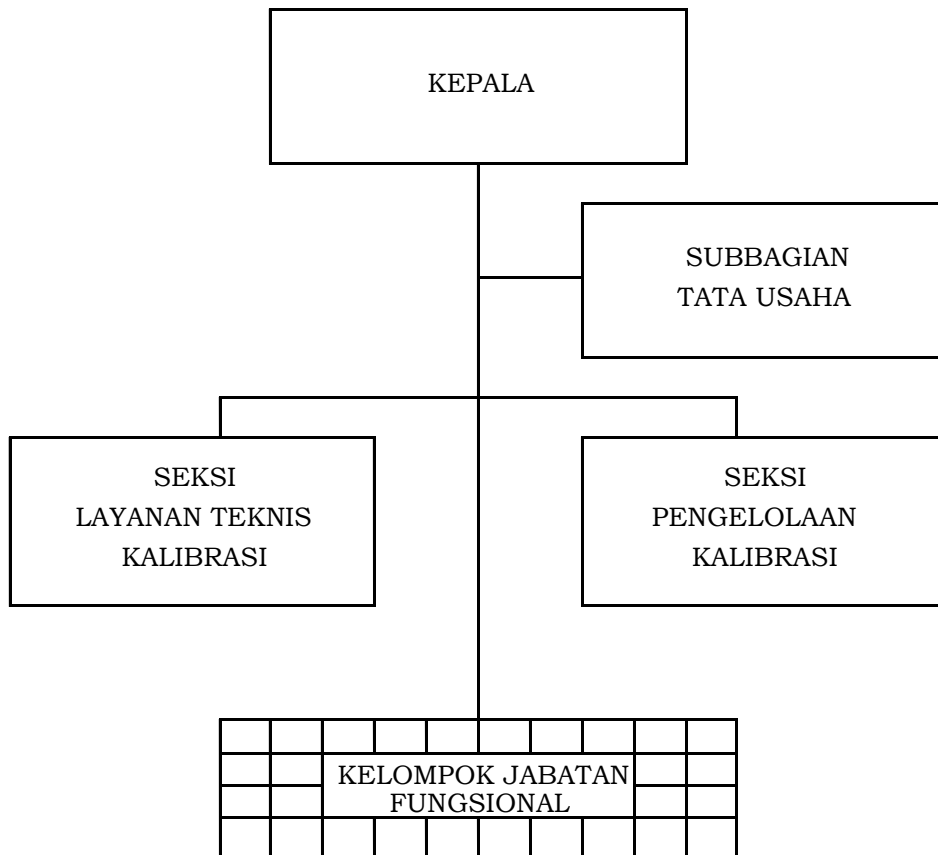
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2019
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA
TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BALAI KALIBRASI



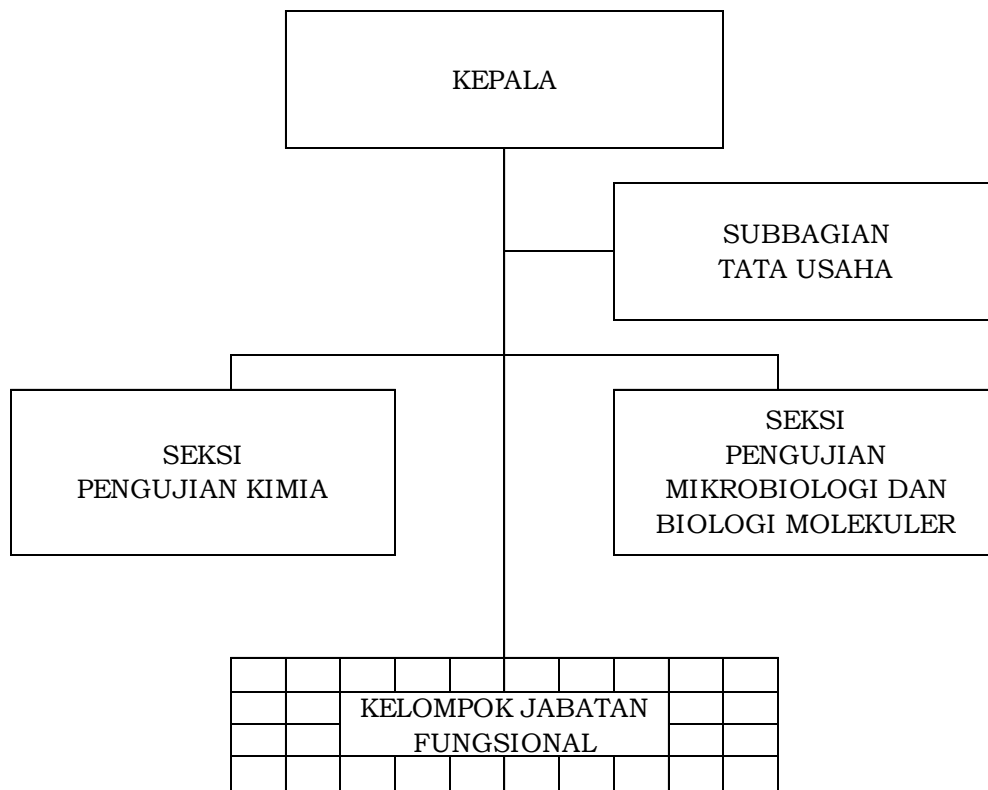
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2019
TENTANG
ORGANISASI DAN TATA KERJA UNIT PELAKSANA
TEKNIS DI LINGKUNGAN PUSAT PENGEMBANGAN
PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAGAN ORGANISASI BALAI PENGUJIAN KHUSUS OBAT DAN MAKANAN



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO