



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.213, 2019

BPOM. Renstra. Tahun 2015-2019. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 1 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 28 TAHUN 2017 TENTANG RENCANA STRATEGIS

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015-2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menyelenggarakan tugas dan fungsi Pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan Rencana Pembangunan Jangka Menengah, telah diberlakukan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015-2019 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015-2019;
- b. bahwa Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015-2019, perlu disesuaikan dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26

Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja 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 Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);
4. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 3);
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga (Renstra K/L) 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 860);
7. 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);

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 24);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 28 TAHUN 2017 TENTANG RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015-2019.

#### Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 24) diubah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal II

- a. Setiap unit organisasi eselon I, satuan kerja, dan unit organisasi eselon II di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan harus menetapkan Rencana Strategis Tahun 2015-2019 paling lambat 1 (satu) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- b. 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 28 Januari 2019

KEPALA BADAN  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundang di Jakarta  
pada tanggal 27 Februari 2019

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 1 TAHUN 2019  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN NOMOR 28 TAHUN 2017 TENTANG  
RENCANA STRATEGIS BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN TAHUN 2015-2019

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **1.1 KONDISI UMUM**

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019 yang merupakan periode ketiga dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang. Penekanan pembangunan untuk peningkatan daya saing kompetitif perekonomian berdasarkan keunggulan sumber daya alam dan SDM berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) yang terus meningkat.

Dalam dokumen RPJMN 2015-2019 yang ditetapkan melalui Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015, disebutkan salah satu tantangan yang dihadapi dalam pembangunan terkait pengawasan Obat dan Makanan adalah perlunya peningkatan kualitas dan kapasitas produksi sesuai standar Cara Pembuatan Yang Baik *Good Manufacturing Practices (GMP)*, Obat dan Makanan terdistribusi dengan baik, dan sampai di tangan konsumen dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terjaga. Di sisi lain, pengawasan Obat dan Makanan yang efektif akan mendukung peningkatan daya saing produk Obat