



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1275, 2019

BPOM. UPT. Pusat Pengembangan Pengujian Obat
dan Makanan Nasional. Orta.

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.