



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.783, 2018

BPOM. Kriteria Klasifikasi UPT.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 11 TAHUN 2018  
TENTANG  
KRITERIA KLASIFIKASI UNIT PELAKSANA TEKNIS  
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk objektivitas penilaian kelayakan dalam menentukan kelas bagi Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan kriteria klasifikasi Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - b. bahwa kriteria klasifikasi Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mendapatkan persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi melalui surat Nomor B/411/M.KT.01/2018 tanggal 8 Juni 2018 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 Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA KLASIFIKASI UNIT PELAKSANA TEKNIS DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM 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. Klasifikasi UPT BPOM adalah pengelompokan organisasi UPT BPOM yang mempunyai tugas dan fungsi sejenis berdasarkan perbedaan tingkatan organisasi (eselon) yang dinilai berdasarkan beban kerja.
3. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
4. Unsur Pokok adalah komponen yang mencerminkan beban kerja tugas dan fungsi teknis operasional UPT BPOM.
5. Unsur Penunjang adalah komponen yang mencerminkan beban kerja tugas dan fungsi pelayanan administrasi UPT BPOM.

6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB II

### KRITERIA KLASIFIKASI

#### Bagian Kesatu

##### Umum

#### Pasal 2

- (1) Klasifikasi UPT BPOM ditetapkan berdasarkan kriteria klasifikasi.
- (2) Kriteria klasifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penentuan nilai seluruh komponen yang menggambarkan beban kerja UPT.
- (3) Kriteria klasifikasi terdiri atas:
  - a. Unsur Pokok; dan
  - b. Unsur Penunjang.

#### Bagian Kedua

##### Unsur Pokok

#### Pasal 3

Unsur Pokok sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a terdiri atas:

- a. kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian Obat dan Makanan;
- b. kegiatan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. kegiatan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. kegiatan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e. kegiatan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- f. kegiatan layanan informasi masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. tingkat risiko daerah;
- h. sarana dan prasarana teknis; dan
- i. sumber daya manusia teknis.

#### Pasal 4

- (1) Unsur Pokok kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a merupakan kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan yang beredar untuk dilakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu dan keamanan secara kimia dan mikrobiologi.
- (2) Unsur Pokok kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas subunsur:
  - a. jumlah sampel obat yang diuji;
  - b. jumlah sampel obat tradisional yang diuji;
  - c. jumlah sampel suplemen kesehatan yang diuji;
  - d. jumlah sampel kosmetik yang diuji; dan
  - e. jumlah sampel pangan yang diuji.
- (3) Jumlah sampel obat yang diuji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan jumlah sampel produk obat yang beredar berdasarkan hasil pengambilan contoh (*sampling*) yang dilakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu dan keamanan secara kimia dan mikrobiologi.
- (4) Jumlah sampel obat tradisional yang diuji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan jumlah sampel produk obat tradisional yang beredar berdasarkan hasil pengambilan contoh (*sampling*) yang dilakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu dan keamanan secara kimia dan mikrobiologi.

- (5) Jumlah sampel suplemen kesehatan yang diuji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan jumlah sampel produk suplemen kesehatan yang beredar berdasarkan hasil pengambilan contoh (*sampling*) yang dilakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu dan keamanan secara kimia dan mikrobiologi.
- (6) Jumlah sampel kosmetik yang diuji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d merupakan jumlah sampel produk kosmetik yang beredar berdasarkan hasil pengambilan contoh (*sampling*) yang dilakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu dan keamanan secara kimia dan mikrobiologi.
- (7) Jumlah sampel pangan yang diuji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e merupakan jumlah sampel produk pangan yang beredar berdasarkan hasil pengambilan contoh (*sampling*) yang dilakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu dan keamanan secara kimia dan mikrobiologi.

#### Pasal 5

- (1) Unsur Pokok kegiatan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b merupakan kegiatan pemeriksaan setempat sarana/fasilitas pembuatan/produksi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan, untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan cara pembuatan/produksi yang baik.
- (2) Unsur Pokok kegiatan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas subunsur:
  - a. jumlah sarana/fasilitas produksi obat;
  - b. jumlah sarana/fasilitas produksi obat tradisional;
  - c. jumlah sarana/fasilitas produksi kosmetik; dan
  - d. jumlah sarana/fasilitas produksi pangan olahan.
- (3) Jumlah sarana/fasilitas produksi obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan jumlah