



LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.180, 2017

KELEMBAGAAN. Badan Pengawas Obat dan Makanan.

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 80 TAHUN 2017

TENTANG

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional;
 - b. bahwa dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. bahwa 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 Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen dan Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah

beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sepanjang yang mengatur mengenai Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat sehingga perlu diganti dengan Peraturan Presiden yang baru;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- Mengingat :
1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
 4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KEDUDUKAN, TUGAS, FUNGSI, DAN KEWENANGAN

Bagian Kesatu

Kedudukan

Pasal 1

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Bagian Kedua

Tugas

Pasal 2

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Bagian Ketiga

Fungsi

Pasal 3

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- (2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi

standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

- (3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Bagian Keempat

Kewenangan

Pasal 4

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

ORGANISASI

Bagian Kesatu

Susunan Organisasi

Pasal 5

BPOM terdiri atas:

- a. Kepala;
- b. Sekretariat Utama;
- c. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,

- Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- d. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - e. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
 - f. Deputi Bidang Penindakan; dan
 - g. Inspektorat Utama.

Bagian Kedua

Kepala

Pasal 6

Kepala mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM.

Bagian Ketiga

Sekretaris Utama

Pasal 7

- (1) Sekretariat Utama berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Sekretariat Utama dipimpin oleh Sekretaris Utama.

Pasal 8

Sekretariat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unit organisasi di lingkungan BPOM.

Pasal 9

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Sekretariat Utama menyelenggarakan fungsi:

- a. koordinasi kegiatan BPOM;
- b. koordinasi dan penyusunan rencana, program, dan anggaran di lingkungan BPOM;
- c. pembinaan dan pemberian dukungan administrasi yang meliputi ketatausahaan, kepegawaian, keuangan, kerumahtanggaan, kerja sama, hubungan masyarakat,

- arsip, dan dokumentasi;
- d. pembinaan dan penataan organisasi dan tata laksana;
 - e. koordinasi dan penyusunan peraturan perundang-undangan serta pelaksanaan advokasi hukum;
 - f. penyelenggaraan pengelolaan barang milik/kekayaan negara dan layanan pengadaan barang/jasa; dan
 - g. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

Pasal 10

- (1) Sekretariat Utama terdiri atas paling banyak 5 (lima) biro.
- (2) Biro terdiri atas paling banyak 4 (empat) bagian dan/atau kelompok jabatan fungsional.
- (3) Bagian terdiri atas paling banyak 3 (tiga) subbagian dan/atau kelompok jabatan fungsional.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), bagian yang menangani ketatausahaan pimpinan terdiri atas sejumlah subbagian sesuai kebutuhan.
- (5) Bagian tata usaha pimpinan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memberikan dukungan administrasi kepada unsur pimpinan, unsur pembantu pemimpin, dan unsur pelaksana.
- (6) Bagian yang menangani fungsi perencanaan, pengelolaan sistem informasi, kepegawaian, hubungan masyarakat, arsip, kepustakaan, penyusunan peraturan perundang-undangan, layanan pengadaan barang dan jasa dapat terdiri atas kelompok jabatan fungsional.

Bagian Keempat

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor, dan Zat Adiktif

Pasal 11

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.

- (2) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dipimpin oleh Deputi.

Pasal 12

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 13

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

- e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

Pasal 14

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas paling banyak 5 (lima) direktorat.
- (2) Direktorat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 4 (empat) subdirektorat.
- (3) Subdirektorat dapat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 3 (tiga) seksi.

Bagian Kelima

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pasal 15

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dipimpin oleh Deputi.

Pasal 16

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan.

Pasal 17

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

Pasal 18

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas paling banyak 5 (lima) direktorat.
- (2) Direktorat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 4 (empat)

subdirektorat.

- (3) Subdirektorat dapat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 3 (tiga) seksi.

Bagian Keenam

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

Pasal 19

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan dipimpin oleh Deputi.

Pasal 20

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan.

Pasal 21

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi pangan olahan;

- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi pangan olahan;
- e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi pangan olahan; dan
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

Pasal 22

- (1) Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan terdiri atas paling banyak 5 (lima) direktorat.
- (2) Direktorat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 4 (empat) subdirektorat.
- (3) Subdirektorat dapat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 3 (tiga) seksi.

Bagian Ketujuh Deputi Bidang Penindakan

Pasal 23

- (1) Deputi Bidang Penindakan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Deputi Bidang Penindakan dipimpin oleh Deputi.

Pasal 24

Deputi Bidang Penindakan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 25

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24, Deputi Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- d. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- e. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

Pasal 26

- (1) Deputi Bidang Penindakan terdiri atas paling banyak 5 (lima) direktorat.
- (2) Direktorat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 4 (empat) subdirektorat.
- (3) Subdirektorat dapat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 3 (tiga) seksi.

Bagian Kedelapan
Inspektorat Utama

Pasal 27

- (1) Inspektorat Utama berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala.
- (2) Inspektorat Utama dipimpin oleh Inspektur Utama.

Pasal 28

Inspektorat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan intern di lingkungan BPOM.

Pasal 29

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, Inspektorat Utama menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern;
- b. pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, reviu, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya;
- c. pelaksanaan pengawasan untuk tujuan tertentu atas penugasan Kepala;
- d. penyusunan laporan hasil pengawasan; dan
- e. pelaksanaan administrasi Inspektorat Utama.

Pasal 30

- (1) Inspektorat Utama terdiri atas paling banyak 3 (tiga) inspektorat dan 1 (satu) Bagian Tata Usaha.
- (2) Inspektorat terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional Auditor dan/atau dapat dibantu 1 (satu) Subbagian Tata Usaha.
- (3) Bagian Tata Usaha terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau paling banyak 3 (tiga) subbagian.

Bagian Kesembilan

Pusat

Pasal 31

- (1) Pusat dapat dibentuk di lingkungan BPOM sebagai unsur pendukung tugas dan fungsi BPOM.
- (2) Pusat dipimpin oleh Kepala Pusat yang bertanggung jawab kepada Kepala melalui Sekretaris Utama.

Pasal 32

- (1) Penentuan jumlah Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) didasarkan pada analisis organisasi dan beban kerja.
- (2) Pusat terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 5 (lima) bidang serta 1 (satu) Subbagian Tata Usaha.
- (3) Bidang terdiri atas kelompok jabatan fungsional dan/atau dapat terdiri atas paling banyak 2 (dua) subbidang.

Bagian Kesepuluh

Unit Pelaksana Teknis

Pasal 33

- (1) Untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis penunjang di lingkungan BPOM dapat dibentuk unit pelaksana teknis.
- (2) Unit pelaksana teknis dipimpin oleh kepala unit pelaksana teknis.

Pasal 34

Pembentukan unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ditetapkan oleh Kepala setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

BAB III JABATAN FUNGSIONAL

Pasal 35

Jabatan fungsional dapat ditetapkan di lingkungan BPOM sesuai dengan kebutuhan yang pelaksanaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV KELOMPOK AHLI

Pasal 36

Untuk menggali pemikiran, saran, pertimbangan, dan rekomendasi dari para pakar/ahli, pemangku kepentingan, dan tokoh masyarakat dalam rangka peningkatan pengawasan Obat dan Makanan, Kepala dapat membentuk kelompok ahli.

Pasal 37

Kelompok ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 mempunyai tugas memberikan masukan, saran, pertimbangan, dan pandangan kepada Kepala.

Pasal 38

Kelompok ahli diangkat dan diberhentikan oleh Kepala sesuai kebutuhan.

Pasal 39

Dalam melaksanakan tugasnya, kelompok ahli secara administratif dikoordinasikan oleh Sekretaris Utama.

Pasal 40

Ketentuan lebih lanjut mengenai kelompok ahli diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB V

JABATAN, PENGANGKATAN, DAN PEMBERHENTIAN

Pasal 41

- (1) Kepala adalah jabatan pimpinan tinggi utama.
- (2) Sekretaris Utama, Deputi, dan Inspektur Utama adalah jabatan pimpinan tinggi madya.
- (3) Kepala Biro, Direktur, Kepala Pusat, dan Inspektur adalah jabatan pimpinan tinggi pratama.
- (4) Kepala Bagian, Kepala Subdirektorat, dan Kepala Bidang adalah jabatan administrator.
- (5) Kepala Subbagian, Kepala Seksi, dan Kepala Subbidang adalah jabatan pengawas.

Pasal 42

Kepala diangkat dan diberhentikan oleh Presiden atas usul menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB VI

TATA KERJA

Pasal 43

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi, BPOM harus menyusun peta bisnis proses yang menggambarkan tata hubungan kerja yang efektif dan efisien antar unit organisasi di lingkungan BPOM, instansi terkait, pemerintah daerah terkait, dan komponen masyarakat.

Pasal 44

BPOM harus menyusun analisis jabatan, peta jabatan, analisis beban kerja, dan uraian tugas seluruh jabatan di lingkungan BPOM.

Pasal 45

Setiap unsur di lingkungan BPOM dalam melaksanakan tugasnya harus menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan

sinkronisasi baik dalam lingkungan BPOM maupun dalam hubungan antar instansi pemerintah pusat dan pemerintah daerah.

Pasal 46

Kepala menyampaikan laporan kepada Presiden mengenai hasil pelaksanaan tugas dan fungsi di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara berkala atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan.

Pasal 47

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 48

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

Pasal 49

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 50

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 51

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

BAB VII PENDANAAN

Pasal 52

- (1) Pendanaan yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.
- (2) Selain pendanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendanaan yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM dapat diperoleh dari sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VIII KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 53

Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas, fungsi, susunan organisasi, dan tata kerja BPOM ditetapkan oleh Kepala setelah mendapat persetujuan tertulis dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 54

Pada saat Peraturan Presiden ini mulai berlaku, seluruh jabatan yang ada beserta pejabat yang memangku jabatan di lingkungan BPOM tetap melaksanakan tugas dan fungsinya sampai dengan dibentuknya jabatan baru dan diangkat pejabat baru berdasarkan Peraturan Presiden ini.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 55

Pada saat Peraturan Presiden ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan yang merupakan peraturan pelaksanaan dari:

- a. 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 Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322); dan
- b. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11),

sepanjang yang mengatur mengenai BPOM dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Presiden ini.

Pasal 56

Pada saat Peraturan Presiden ini mulai berlaku:

- a. 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 Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322); dan
- b. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11),
- sepanjang yang mengatur mengenai BPOM dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 57

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Agustus 2017

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Agustus 2017

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY