



**SALINAN**

**MENTERI  
PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI  
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 2 TAHUN 2020  
TENTANG  
JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa untuk pengembangan karier dan peningkatan profesionalisme Pegawai Negeri Sipil yang mempunyai ruang lingkup, tugas, tanggung jawab, dan wewenang di bidang pengawasan obat dan makanan, serta untuk meningkatkan kinerja organisasi perlu dilakukan penyesuaian pengaturan mengenai Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya;
- b. bahwa Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/ M.PAN/8/2002 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;

9. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2019 tentang Pengusulan, Penetapan, dan Pembinaan Jabatan Fungsional Pegawai Negeri Sipil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 834);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA DAN REFORMASI BIROKRASI TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pegawai Negeri Sipil yang selanjutnya disingkat PNS adalah warga negara Indonesia yang memenuhi syarat tertentu, diangkat sebagai pegawai aparatur sipil negara secara tetap oleh Pejabat Pembina Kepegawaian untuk menduduki jabatan pemerintahan.
2. Pejabat Pembina Kepegawaian adalah pejabat yang mempunyai kewenangan menetapkan pengangkatan, pemindahan, pemberhentian, dan pembinaan Manajemen PNS di instansi pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pejabat yang Berwenang adalah pejabat yang mempunyai kewenangan melaksanakan proses pengangkatan, pemindahan, dan pemberhentian PNS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Instansi Pemerintah adalah instansi pusat dan instansi daerah.
5. Instansi Pusat adalah kementerian, lembaga pemerintah nonkementerian, kesekretariatan lembaga negara, dan kesekretariatan lembaga nonstruktural.

6. Instansi Daerah adalah perangkat daerah provinsi dan perangkat daerah kabupaten/kota yang meliputi sekretariat daerah, sekretariat dewan perwakilan rakyat daerah, dinas daerah, dan lembaga teknis daerah.
7. Jabatan Fungsional adalah sekelompok Jabatan yang berisi fungsi dan tugas berkaitan dengan pelayanan fungsional yang berdasarkan pada keahlian dan keterampilan tertentu.
8. Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan adalah jabatan yang mempunyai ruang lingkup, tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hak secara penuh untuk melakukan kegiatan teknis fungsional pengawasan Obat dan Makanan.
9. Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang selanjutnya disebut Pengawas Farmasi dan Makanan adalah PNS yang diberi tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hak secara penuh oleh pejabat yang berwenang untuk melaksanakan kegiatan teknis fungsional pengawasan Obat dan Makanan.
10. Pengawasan farmasi dan makanan adalah seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
12. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
13. Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan

kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang mengenai Narkotika.

14. Psikotropika adalah obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
15. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
16. Zat Adiktif adalah bahan yang menyebabkan adiksi atau ketergantungan yang membahayakan kesehatan dengan ditandai perubahan perilaku, kognitif, dan fenomena fisiologis, keinginan kuat untuk mengonsumsi bahan tersebut, kesulitan dalam mengendalikan penggunaannya, memberi prioritas pada penggunaan bahan tersebut daripada kegiatan lain, meningkatnya toleransi dan dapat menyebabkan keadaan gejala putus zat.
17. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
18. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis,

mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

19. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
20. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
21. Sasaran Kinerja Pegawai yang selanjutnya disingkat SKP adalah rencana kinerja dan target yang akan dicapai oleh seorang PNS yang harus dicapai setiap tahun.
22. Angka Kredit adalah satuan nilai dari uraian kegiatan yang ditetapkan dalam butir kegiatan dan/atau akumulasi nilai dari butir kegiatan yang harus dicapai oleh Pengawas Farmasi dan Makanan dalam rangka pembinaan karier yang bersangkutan.
23. Angka Kredit Kumulatif adalah akumulasi nilai Angka Kredit minimal yang harus dicapai oleh Pengawas Farmasi dan Makanan sebagai salah satu syarat kenaikan pangkat dan/atau jabatan.
24. Penetapan Angka Kredit yang selanjutnya disingkat PAK adalah hasil penilaian yang diberikan berdasarkan angka kredit untuk pengangkatan atau kenaikan pangkat atau jabatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
25. Tim Penilai Angka Kredit Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang selanjutnya disebut Tim Penilai adalah tim yang dibentuk dan ditetapkan Pejabat yang memiliki kewenangan menetapkan Angka Kredit dan bertugas mengevaluasi keselarasan hasil kerja

dengan tugas yang disusun dalam SKP serta menilai capaian kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan dalam bentuk angka kredit Pengawas Farmasi dan Makanan.

26. Standar Kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan yang selanjutnya disebut Standar Kompetensi adalah deskripsi pengetahuan, keterampilan dan/atau perilaku yang diperlukan seorang Aparatur Sipil Negara dalam melaksanakan tugas jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan.
27. Uji Kompetensi adalah proses pengukuran dan penilaian untuk pemenuhan Standar Kompetensi pada setiap jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
28. Hasil Kerja adalah unsur kegiatan utama yang harus dicapai oleh Pengawas Farmasi dan Makanan sebagai prasyarat menduduki setiap jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
29. Hasil Kerja Minimal adalah unsur kegiatan utama yang harus dicapai minimal oleh Pengawas Farmasi dan Makanan sebagai prasyarat pencapaian hasil kerja.
30. Karya Tulis/Karya Ilmiah adalah tulisan hasil pokok pikiran, pengembangan, dan hasil kajian/penelitian yang disusun oleh Pengawas Farmasi dan Makanan baik perorangan atau kelompok di bidang pengawasan obat dan makanan.
31. Instansi Pembina adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
32. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendayagunaan aparatur negara.

BAB II  
KEDUDUKAN, TANGGUNG JAWAB, DAN  
KLASIFIKASI/RUMPUN JABATAN

Bagian Kesatu  
Kedudukan dan Tanggung Jawab

Pasal 2

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan berkedudukan sebagai pelaksana teknis di bidang pengawasan obat dan makanan pada Instansi Pemerintah.
- (2) Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab secara langsung kepada Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama, Pejabat Administrator, atau Pejabat Pengawas yang memiliki keterkaitan dengan pelaksanaan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (3) Kedudukan Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dalam peta jabatan berdasarkan analisis tugas dan fungsi unit kerja, analisis jabatan, dan analisis beban kerja yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 merupakan jabatan karier PNS.

Bagian Kedua  
Klasifikasi/Rumpun Jabatan

Pasal 4

Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan termasuk dalam klasifikasi/rumpun Pengawas Kualitas dan Keamanan.

BAB III  
KATEGORI DAN JENJANG JABATAN FUNGSIONAL

Pasal 5

- (1) Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan merupakan jabatan fungsional kategori keterampilan dan kategori keahlian.
- (2) Jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dari jenjang terendah sampai jenjang tertinggi, terdiri atas:
  - a. Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil;
  - b. Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir; dan
  - c. Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia.
- (3) Jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dari jenjang terendah sampai jenjang tertinggi, terdiri atas:
  - a. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama;
  - b. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda;
  - c. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya; dan
  - d. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama.
- (4) Jenjang pangkat untuk masing-masing jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan-perundang-undangan tercantum dalam Lampiran IV, sampai dengan Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV  
TUGAS JABATAN, UNSUR KEGIATAN, URAIAN KEGIATAN  
TUGAS JABATAN, DAN HASIL KERJA

Bagian Kesatu  
Tugas Jabatan

Pasal 6

Tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yaitu melaksanakan pengawasan obat dan makanan yang meliputi standarisasi, pemeriksaan, penindakan, pengujian, penilaian, pemantauan dan penyuluhan terkait obat dan Makanan.

Bagian Kedua  
Unsur Kegiatan

Pasal 7

Unsur kegiatan tugas Pengawas Farmasi dan Makanan yang dapat dinilai angka kreditnya, terdiri atas:

- a. standarisasi;
- b. pemeriksaan;
- c. penindakan;
- d. pengujian;
- e. penilaian;
- f. pemantauan; dan
- g. penyuluhan.

Bagian Ketiga  
Uraian Kegiatan Tugas Jabatan sesuai Jenjang Jabatan

Pasal 8

- (1) Uraian kegiatan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan sesuai jenjang jabatannya, ditetapkan dalam butir kegiatan sebagai berikut:

- a. Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil, meliputi:
  1. menginventarisasi bahan data untuk pelaksanaan pengawasan periklanan dan promosi obat dan makanan;
  2. menginventarisasi bahan data untuk melaksanakan pemeriksaan kemasan dan penandaan obat dan makanan;
  3. menginventarisasi bahan dalam penelusuran kasus;
  4. menginventarisasi laporan distribusi dan produksi Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan;
  5. menginventarisasi dan mengidentifikasi data/bahan/materi/hasil pemantauan di bidang farmasi dan makanan/produk tembakau;
  6. mengumpulkan dan menginventarisasi bahan/literatur untuk menentukan jenis/metode pengujian;
  7. membuat dan menguji baku pembanding;
  8. mengelola sampel untuk pengujian laboratorium; dan
  9. melakukan penyiapan sarana dan prasarana laboratorium tingkat kesulitan I;
- b. Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir, meliputi:
  1. melaksanakan pengambilan contoh produk dalam tim;
  2. menginventarisasi bahan dalam rangka penyusunan tindak lanjut pemeriksaan sarana produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans /hasil pengambilan contoh dan pengujian/pengawasan iklan/pengawasan penandaan obat dan makanan;
  3. menginventarisasi data dukung pemantauan di bidang farmasi dan makanan;

4. melakukan pengambilan contoh/data pemantauan bidang farmasi dan makanan/produk tembakau;
  5. melakukan penyiapan sarana dan prasarana laboratorium tingkat kesulitan II;
  6. melakukan pemantauan akomodasi dan lingkungan di laboratorium;
  7. melakukan pengujian laboratorium untuk produk obat dan makanan tingkat kesulitan I;
  8. melakukan kalibrasi alat laboratorium tingkat kesulitan I;
  9. mengumpulkan dan memverifikasi data/literatur dalam rangka verifikasi metoda analisis tingkat kesulitan I;
  10. mengelola contoh Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, Dan Pangan Olahan dalam rangka registrasi;
  11. menginventarisasi berkas pra-registrasi/registrasi/ ulang/ variasi/ tambahan data registrasi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, Dan Pangan Olahan yang akan dinilai;
  12. melakukan proses penilaian variasi kemasan produk Kosmetik;
  13. melakukan perhitungan data bulanan, triwulan dan tahunan;
  14. mengelola penerbitan Surat Persetujuan Nomor Izin Edar (NIE)/Surat Persetujuan Perubahan (SPP)/*Approvable letter*/Notifikasi;
  15. mengarsipkan/ menyiapkan/ mendistribusikan bahan kerja teknis untuk menunjang proses registrasi/penilaian; dan
  16. mengelola dokumen akun perusahaan dalam rangka registrasi; dan
- c. Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia, meliputi:

1. melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan obat dan makanan tingkat kesulitan I dalam tim;
2. melaksanakan pengawasan periklanan obat dan makanan;
3. melaksanakan pengawasan penandaan obat dan makanan;
4. melaksanakan pemeriksaan kelengkapan berkas permohonan Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE);
5. memverifikasi dan validasi data pemantauan di bidang farmasi dan makanan/produk tembakau;
6. melakukan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE) per bulan;
7. melakukan verifikasi dan validasi hasil uji baku pembandingan;
8. melakukan pengujian laboratorium untuk produk obat dan makanan/kalibrasi alat laboratorium tingkat kesulitan II;
9. melakukan kalibrasi alat laboratorium tingkat kesulitan II;
10. mengumpulkan dan memverifikasi data/literatur dalam rangka verifikasi metoda analisis tingkat kesulitan II;
11. menginventarisasi bahan dalam rangka tugas khusus penelusuran data registrasi;
12. melakukan penilaian permohonan produk kombinasi/kit kosmetik;
13. melakukan monitoring data akun perusahaan dalam rangka registrasi;
14. melakukan analisis kompilasi laporan hasil pengawasan/pengujian dari unit terkait lainnya sebagai bahan pertimbangan proses registrasi;
15. melakukan monitoring hasil perhitungan data bulanan, triwulan dan tahunan;

16. menyiapkan bahan kerja teknis yang bersifat kompleks untuk menunjang proses registrasi/penilaian;
17. menginventarisir bahan/materi untuk pelaksanaan rapat komnas/tim ahli;
18. memberikan informasi yang bersifat umum terkait registrasi produk melalui loket pelayanan publik atau media layanan publik lainnya dalam perorangan;
19. melakukan analisis permohonan perpanjangan waktu penghabisan sisa stok produk obat dan makanan di peredaran;
20. memberikan informasi yang bersifat umum terkait registrasi produk melalui loket pelayanan publik atau media layanan publik lainnya dalam kelompok;
21. menyiapkan data/materi/literatur dalam rangka kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dan Advokasi;
22. mengidentifikasi data/materi/literatur sesuai perencanaan atau permintaan layanan pengaduan dan informasi;
23. menginventarisasi literatur dan data dalam rangka pembuatan materi penyuluhan/ produk Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE);
24. mengumpulkan dan mengolah data dukung dalam rangka kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dan Advokasi sesuai dengan identifikasi dan kebutuhan kegiatan; dan
25. melakukan penyuluhan/Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dengan telepon/*sms*, faksimili, *email*, pameran, kelompok masyarakat, tatap muka perorangan.

- (2) Uraian kegiatan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian sesuai jenjang jabatannya, ditetapkan dalam butir kegiatan sebagai berikut:
- a. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama, meliputi:
    1. menginventarisasi, mengidentifikasi dan menganalisis norma, standar, prosedur, kriteria bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan;
    2. menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat sederhana (tingkat kesulitan I);
    3. menginventarisasi, mengidentifikasi dan mengolah data dalam rangka melakukan *Regulatory Impact Assesment (RIA)*;
    4. menginventarisasi dan mengidentifikasi bahan masukan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional;
    5. menyusun/mereview dokumen level 4 (Form) dalam rangka akreditasi/Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
    6. melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (dalam tim);
    7. menginventarisasi dan mengidentifikasi data dalam rangka penyusunan prioritas pengawasan sarana/produk;
    8. melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
    9. melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim);
    10. melaksanakan pengambilan contoh produk termasuk tindak lanjut hasil pengambilan contoh (dalam tim);

11. melaksanakan Pengawasan Periklanan Obat dan Makanan;
12. melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan;
13. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I;
14. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana distribusi/farmakovigilans tingkat kesulitan I;
15. mengevaluasi dokumen persyaratan dalam rangka sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB)/Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)/Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB)/Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)/Program Manajemen Risiko (PMR)/Cara Distribusi Pangan yang Baik (CDPB);
16. mengevaluasi dokumen denah bangunan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
17. melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP);
18. melakukan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE)/*Special Access Scheme* (SAS) per bulan;
19. inventarisasi dan identifikasi data/informasi/survey dalam rangka penyusunan analisis/tren/potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan (dalam tim);
20. mengumpulkan dan mengolah data/referensi terkait kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;

21. melaksanakan pengamanan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
22. melaksanakan kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
23. melaksanakan kegiatan patroli siber kejahatan obat dan makanan;
24. melaksanakan kegiatan intelijen di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
25. melaksanakan operasi intelijen di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
26. inventarisasi dan identifikasi informasi dalam rangka pembuatan *Basic Descriptive Intelligence*;
27. inventarisasi dan identifikasi informasi dalam rangka penyusunan perkiraan intelijen;
28. inventarisasi dan identifikasi data target operasi penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan;
29. menyegel dan/atau membungkus dan/atau menandai barang bukti;
30. menyusun dan membuat surat perintah melaksanakan tugas dan/atau surat perintah penyidikan dan/atau surat perintah penggeledahan dan/atau surat perintah penyitaan dan/atau surat perintah pembungkusan dan penyegehan barang bukti dan/atau surat perintah penyisihan barang bukti;
31. menginventarisasi dan menyusun berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I (Sarana Retail);
32. menginventarisasi dan menyusun berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
33. memberikan keterangan sebagai saksi dalam proses penyidikan;

34. menjadi saksi dalam proses persidangan;
35. melakukan penanganan/barang bukti dan atau olah Tempat Kejadian Perkara (TKP) serta tindakan pengamanannya;
36. melakukan verifikasi dan evaluasi terhadap hasil pengujian laboratorium untuk keamanan dan mutu produk obat dan makanan dengan metode uji cepat per 10 (sepuluh) sampel;
37. melakukan analisis dan evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan III;
38. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan), kalibrasi/verifikasi alat Secara mikrobiologi dengan tingkat kesulitan III;
39. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan), kalibrasi/verifikasi alat secara biologi dengan tingkat kesulitan III;
40. melakukan optimasi metode analisis dengan tingkat kesulitan III;
41. melaksanakan validasi dan verifikasi metode analisis dengan tingkat kesulitan III;
42. menguji bahan baku pembanding melalui penetapan kadar/uji homogenitas/stabilitas/uji kemurnian tingkat kesulitan III;
43. melaksanakan penilaian pra-registrasi variasi major mutu dan/atau informasi produk obat baru dan produk biologi yang memerlukan data uji klinik;
44. melaksanakan penilaian dokumen registrasi variasi dengan notifikasi/registrasi ulang tanpa

- perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat/registrasi khusus ekspor;
45. melaksanakan penilaian dokumen mutu dan/atau informasi produk registrasi variasi minor obat;
  46. melaksanakan penilaian pemenuhan data dokumen mutu dan/atau informasi produk registrasi variasi minor/registrasi ulang tanpa perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat;
  47. melakukan analisis kajian keamanan mutu khasiat/kemanfaatan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan;
  48. melaksanakan penilaian permohonan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP);
  49. melaksanakan penilaian pemasukan obat jalur khusus tingkat kesulitan I;
  50. melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi obat dan produk biologi;
  51. melaksanakan Penilaian data tambahan data registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat kuasi tingkat kesulitan I;
  52. melaksanakan Penilaian tambahan data registrasi kosmetik tingkat kesulitan I;
  53. melaksanakan pra penilaian registrasi baru Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi;
  54. melaksanakan penilaian registrasi baru Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi tingkat kesulitan I;
  55. melaksanakan penilaian registrasi baru kosmetik tingkat kesulitan I;

56. melaksanakan pra penilaian registrasi ulang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi tingkat kesulitan I;
57. melaksanakan penilaian registrasi ulang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi, tingkat kesulitan I;
58. melaksanakan penilaian registrasi variasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, tingkat kesulitan I;
59. melaksanakan penilaian registrasi variasi data perusahaan kosmetik;
60. melaksanakan penilaian permohonan pendaftaran pemohon notifikasi kosmetik dan akun perusahaan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
61. melakukan penelusuran data risk analisis produk kosmetik dalam rangka penilaian Dokumen Informasi Produk;
62. melakukan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) tingkat kesulitan I;
63. melaksanakan pra penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I/prä penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan I dan II (pangan tanpa klaim), Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/penilaian akun perusahaan;
64. melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal;
65. melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/prä penilaian registrasi pangan olahan untuk pangan olahan tingkat kesulitan II

- untuk pangan tanpa klaim jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
66. menyiapkan bahan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;
  67. melaksanakan verifikasi terhadap Rancangan Penerbitan Nomor Izin Edar (NIE)/Surat Persetujuan Perubahan (SPP);
  68. melaksanakan penilaian kesesuaian persyaratan dokumen pengajuan uji klinik/uji bioekivalensi/obat pengembangan baru/dokumen pemasukan obat untuk uji klinik;
  69. melaksanakan evaluasi laporan pelaksanaan uji klinik untuk uji klinik yang telah selesai atau dihentikan oleh sponsor;
  70. memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat umum;
  71. melaksanakan penilaian dokumen uji toksisitas akut /toksisitas sub kronik;
  72. melaksanakan penilaian kesesuaian/standarisasi data produsen dan/atau data bahan baku obat pada sistem registrasi elektronik;
  73. melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
  74. melakukan validasi laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
  75. melaksanakan pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional;
  76. menginventarisasi dan mengolah data metodologi/kajian dan materi pemantauan serta rencana pelaksanaan pemantauan

- permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
77. melaksanakan pengambilan contoh serta mengelola contoh untuk kajian keamanan, mutu, dan manfaat dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana obat dan makanan;
  78. melakukan inventarisasi bahan analisis data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
  79. menginventarisasi data kebutuhan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
  80. kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
  81. menginventarisasi dan mengolah data rencana pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  82. menginventarisasi data populasi obyek/lokasi pengambilan data primer/bahan kajian keamanan mutu dan manfaat;
  83. mengolah contoh dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  84. menganalisis data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks tingkat kesulitan I;
  85. menginventarisasi dan mengolah materi/justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah/rencana tindak lanjut hasil pembahasan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks obat dan makanan;

86. melakukan kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
  87. melakukan kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
  88. membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE);
  89. melaksanakan kegiatan penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) tingkat kesulitan I;
  90. melakukan tindak lanjut terhadap informasi/pengaduan yang dirujuk ke unit teknis; dan
  91. melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan;
- b. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda, meliputi:
1. menyusun norma, standar, prosedur, kriteria bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan;
  2. menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat sedang (tingkat kesulitan II);
  3. menganalisis data awal dan melaksanakan survei dalam rangka melakukan RIA (*Regulatory Impact Assesment*);
  4. menyusun materi/masukan pada pembahasan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional;
  5. menyusun/mereview dokumen level 3 (Instruksi Kerja) dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
  6. menyusun tools dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
  7. melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (dalam tim);

8. menyusun perbaikan hasil akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll) audit/asessmen/ surveilan;
9. menganalisis data dalam rangka penyusunan prioritas pengawasan sarana/produk;
10. melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
11. melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim);
12. melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
13. melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim);
14. melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II dalam tim termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
15. melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
16. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II;
17. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana distribusi/farmakovigilans Tingkat Kesulitan II;
18. mengevaluasi dokumen pemenuhan *Good Manufacturing Practice* (GMP) fasilitas produksi/*Site Master File* (SMF) untuk Obat/Obat Tradisional/Kosmetika/Suplemen impor (desktop inspection);

19. mengevaluasi dokumen denah bangunan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
20. melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE)/Special Access Scheme (SAS) Obat dan Makanan;
21. menyusun matriks perhitungan dan telaahan rekomendasi Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP);
22. melakukan pemeriksaan farmakovigilans tingkat kesulitan I;
23. mengolah dan menganalisis data/informasi/survey dalam rangka penyusunan analisis/tren/potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan (dalam tim);
24. menganalisis data kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
25. melakukan koordinasi kegiatan strategis pengawasan obat dan makanan;
26. melakukan koordinasi kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan;
27. menganalisis dan menyusun rekomendasi terhadap patroli siber;
28. merencanakan kegiatan intelijen di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
29. mengkoordinir petugas dan melaksanakan kegiatan intelijen di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
30. mengkoordinir petugas dan melaksanakan operasi intelijen;
31. menyusun *Basic Descriptive Intelligence*;
32. menganalisis data untuk penyusunan perkiraan intelijen;
33. merencanakan operasi penyidikan;

34. melaksanakan penggeledahan Tempat Kejadian Perkara (TKP);
35. menyita dan/atau menyegel barang bukti;
36. menyisihkan dan/atau menitipkan barang bukti;
37. melaksanakan gelar kasus;
38. melakukan koordinasi dengan aparat lingkungan setempat terkait operasi penyidikan;
39. menyusun dan mengevaluasi berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I (Sarana Retail);
40. menyusun tindak lanjut dan resume berkas perkara tindak pidana obat dan Makanan tingkat kesulitan I (Sarana Retail);
41. menyusun dan mengevaluasi berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
42. menginventarisasi dan menyusun berkas perkara tindak pidana Obat Dan Makanan tingkat kesulitan III;
43. menyusun dan mengevaluasi berkas perkara tindak pidana Obat Dan Makanan tingkat kesulitan III;
44. melakukan koordinasi dengan *Criminal Justice System* terkait konsultasi hukum;
45. memberikan keterangan ahli dalam proses penyidikan di bidang pengawasan Obat Dan Makanan;
46. memberikan keterangan ahli dalam proses persidangan;
47. melakukan pemusnahan barang bukti;
48. melakukan Verifikasi dan Evaluasi terhadap hasil pengujian laboratorium untuk keamanan dan mutu produk Obat Dan Makanan dengan metode pengujian laboratorium;
49. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui

- pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan Tingkat Kesulitan IV;
50. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara mikrobiologi dengan tingkat kesulitan IV;
  51. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara biologi dengan tingkat kesulitan IV;
  52. evaluasi data dari *Certificate Of Analysis* (COA) dan *Summary* Protokol dari pabrik dalam rangka sertifikasi pelulusan produk vaksin sesuai dengan banyaknya komponen utama vaksin;
  53. menyusun rancangan metode analisis/pembuatan baku pembanding/sintesa baku pembanding/pengujian terhadap standar/uji banding;
  54. melakukan optimasi metode analisis dengan tingkat kesulitan IV;
  55. melaksanakan validasi/verifikasi metode analisis dengan tingkat kesulitan IV;
  56. membuat sampel uji profisiensi/uji kolaborasi;
  57. melaksanakan uji homogenitas dan stabilitas sampel uji profisiensi/uji kolaborasi;
  58. menguji bahan baku pembanding melalui penetapan kadar/uji homogenitas/stabilitas/uji kemurnian tingkat kesulitan IV;
  59. melaksanakan uji kolaborasi;
  60. mengevaluasi hasil metode analisis;
  61. mengevaluasi pengelolaan data yang komprehensif;

62. melaksanakan penilaian pra-registrasi obat baru, produk biologi baru, produk biosimilar atau obat generik pertama;
63. melaksanakan penilaian pra-registrasi obat generik impor/obat generik baru dan variasi major yang memerlukan uji klinik/uji bioekivalensi;
64. melaksanakan penilaian efikasi keamanan dokumen registrasi variasi major obat baru atau produk biologi/dokumen hasil uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan I;
65. melaksanakan penilaian pemenuhan data efikasi keamanan dokumen registrasi variasi major obat baru atau produk biologi/dokumen uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan I;
66. melaksanakan penilaian informasi produk dokumen registrasi obat generik/registrasi ulang dengan perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu;
67. melaksanakan penilaian pemenuhan data informasi obat dokumen registrasi obat generik/registrasi ulang dengan perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu;
68. melaksanakan penilaian dokumen mutu registrasi obat generik, variasi major obat generik tingkat kesulitan I atau variasi major obat baru;
69. melaksanakan penilaian mutu dokumen registrasi variasi major produk biologi;
70. melaksanakan penilaian pemenuhan data dokumen mutu registrasi obat generik, variasi major obat baru, variasi produk biologi atau variasi obat generik;
71. melaksanakan penilaian informasi produk dokumen registrasi variasi major obat baru atau produk biologi;

72. melaksanakan penilaian pemenuhan data informasi produk dokumen registrasi variasi major obat baru, produk biologi atau obat generik /registrasi ulang obat baru, produk biologi atau obat generik dengan perubahan;
73. melaksanakan penilaian pemasukan obat jalur khusus tingkat kesulitan II;
74. melaksanakan penilaian hasil evaluasi registrasi obat dan produk biologi dari pengawas farmasi dan makanan tingkat yang lebih rendah;
75. melaksanakan penilaian hasil evaluasi permohonan penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
76. melaksanakan penilaian hasil evaluasi pemasukan obat jalur khusus penilaian dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
77. melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi obat dan produk biologi;
78. melaksanakan penilaian kesesuaian persyaratan dokumen non klinik dan/atau klinik registrasi;
79. melaksanakan penilaian kesesuaian pemenuhan data dokumen non klinik dan/atau klinik registrasi;
80. melakukan risk analisis produk kosmetik dalam rangka penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP);
81. melakukan penilaian/koordinasi Dokumen Informasi Produk (DIP) tingkat kesulitan II;
82. melakukan verifikasi notifikasi/penilaian tambahan data pendaftaran produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tingkat kesulitan II;

83. melaksanakan penilaian registrasi baru dengan tingkat kesulitan tingkat II Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi;
84. melaksanakan penilaian registrasi baru dengan tingkat kesulitan tingkat II Kosmetika dengan komposisi yang kompleks dan keamanan telah diketahui dengan pasti (*Medium Risk*);
85. melaksanakan penilaian registrasi variasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi tingkat kesulitan II;
86. melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal/verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I/registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan I dan II (pangan tanpa klaim), Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa;
87. melaksanakan verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi ulang Pangan Olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim)/registrasi Pangan Olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
88. melaksanakan verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap i) registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan III/registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
89. melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi pangan olahan tingkat

- kesulitan II (pangan tanpa klaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
90. melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan berklaim;
  91. melaksanakan pra penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan III/prä penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
  92. melaksanakan pra penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim)/pra penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
  93. melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan berklaim;
  94. melaksanakan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek-mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;
  95. menyusun rancangan rekomendasi keputusan pembekuan/pembatalan izin edar;
  96. melaksanakan penilaian dokumen praklinik (uji farmakodinamik, uji toksisitas kronis dan uji toksisitas khusus) dan atau mengevaluasi hasil uji toksisitas akut, sub kronik, uji toksisitas jangka panjang uji toksisitas khusus (jika ada), dan farmakodinamika;
  97. melaksanakan penilaian dokumen pengajuan uji klinik/uji bioekivalensi/dokumen obat pengembangan baru tingkat kesulitan I;
  98. memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat khusus;

99. melaksanakan kajian awal dalam rangka registrasi zat aktif, indikasi, posologi baru atau khusus;
100. menyusun konsep rekomendasi keputusan kajian dalam rangka registrasi produk Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Pangan Olahan;
101. melaksanakan pengkajian kasus tertentu/insidental terkait pengawasan obat dan makanan serta produk biologi tingkat kesulitan I;
102. melaksanakan penilaian dokumen pengajuan pemasukan obat untuk uji klinik/amandemen dokumen uji klinik/penilaian pemenuhan data pengajuan uji klinik atau uji bioekivalensi atau obat pengembangan baru tingkat kesulitan I;
103. melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
104. melakukan evaluasi manifestasi laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
105. melaksanakan koordinasi dan analisis hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional;
106. melaksanakan pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional;
107. menyusun dan menganalisis rancangan metodologi dan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ *Term Of Reference* (TOR);
108. melaksanakan pengumpulan data dalam rangka pemantauan Obat Dan Makanan;
109. melakukan analisis data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;

110. pelaksanaan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan (Koordinator);
111. kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
112. menyusun rancangan metodologi dan materi pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
113. melakukan analisis data primer kompleks dari obyek/lokasi kajian dan menyusun rencana pelaksanaan pengambilan data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks terkait Obat dan Makanan;
114. melakukan pengambilan contoh dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
115. menganalisis data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks tingkat kesulitan II;
116. mengevaluasi materi/justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah/rencana tindak lanjut hasil pembahasan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks obat dan makanan;
117. melakukan kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
118. melakukan kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
119. menyusun rancangan materi penyuluhan/Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) berupa brosur, leaflet, poster, alat peraga;
120. melaksanakan kegiatan penyuluhan/Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) tingkat kesulitan II;

121. menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II;
  122. membuat kajian pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II;
  123. melakukan pemantauan, perumusan, dan penyampaian jawaban rujukan dari unit/bidang terkait kepada konsumen; dan
  124. menyusun rencana advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, meliputi:
1. mengevaluasi standar hasil bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan;
  2. menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat kompleks (tingkat kesulitan III);
  3. menyusun kajian analisis risiko (*risk based analysis*);
  4. menyusun instrumen, melakukan monitoring pelaksanaan, dan mengevaluasi hasil *Regulatory Impact Assesment* (RIA);
  5. melakukan finalisasi materi dan/atau menyusun justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah hasil pembahasan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional;
  6. menyusun/mereview dokumen level 2 (SOP/prosedur) dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
  7. menyusun rencana kegiatan audit dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
  8. melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (dalam tim);
  9. menganalisa tools dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);

10. melakukan monitoring dan evaluasi asesmen surveilan/audit internal dalam rangka akreditasi /Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dan lainnya);
11. menyusun prioritas pengawasan sarana/produk;
12. melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
13. melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim);
14. melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
15. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III;
16. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana distribusi/farmakovigilans tingkat kesulitan III;
17. melaksanakan analisa penanganan terhadap isu pengawasan Obat dan Makanan;
18. Melakukan pemeriksaan farmakovigilans tingkat kesulitan II;
19. melakukan koordinasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan;
20. merencanakan kegiatan penyusunan analisis/tren /potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan (dalam tim);
21. menyusun rekomendasi terhadap hasil analisis/tren/potensi/pemetaan kejahatan obat dan makanan;
22. menyusun rencana kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;

23. menyusun rekomendasi terhadap kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
24. menyusun rencana pengamanan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
25. melakukan evaluasi pengamanan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
26. menyusun rencana kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan;
27. melakukan evaluasi kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan;
28. merencanakan kegiatan patroli siber kejahatan Obat dan Makanan;
29. melakukan koordinasi dan melaksanakan kegiatan intelijen;
30. melakukan evaluasi kegiatan intelijen di bidang pengawasan Obat Dan Makanan;
31. merencanakan operasi intelijen di bidang pengawasan Obat Dan Makanan;
32. membentuk jejaring dan melaksanakan operasi intelijen di bidang pengawasan Obat Dan Makanan;
33. menganalisis dan menyusun rekomendasi terhadap operasi intelijen di bidang pengawasan Obat Dan Makanan;
34. merencanakan Pembuatan *Basic Descriptive Intelligence*;
35. menyusun perkiraan intelijen di bidang pengawasan Obat Dan Makanan;
36. mengkoordinir petugas dan melaksanakan penggeledahan Tempat Kejadian Perkara (TKP);
37. mengkoordinir petugas dalam melaksanakan penyitaan dan/atau penyegelan dan/atau pembungkusan dan/atau penyisihan dan/atau penitipan barang bukti;
38. menyusun rekomendasi gelar kasus;

39. menyusun tindak lanjut dan resume berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
40. menyusun tindak lanjut dan resume berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
41. menganalisis dan menyusun rekomendasi terhadap hasil penyidikan Obat dan Makanan;
42. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan V;
43. melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara biologi dengan tingkat kesulitan V;
44. melakukan kajian pustaka metode analisis/sintesa baku pembanding;
45. menganalisis uji homogenitas, stabilitas dan mengevaluasi hasil uji profisiensi/kolaborasi peserta secara statistik;
46. membahas dan mengevaluasi hasil metoda analisis bersama tenaga ahli;
47. menyusun rancangan uji profisiensi/kolaborasi;
48. menganalisis/mengkaji hasil pengujian laboratorium;
49. menganalisis kajian terkait pengembangan ruang lingkup pengujian;
50. membuat kajian dan menyusun rekomendasi terkait pengujian laboratorium;
51. menyusun tindak lanjut hasil rekomendasi terkait pengujian laboratorium;
52. melaksanakan penilaian efikasi/keamanan registrasi baru obat baru atau produk biologi

- (selain zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar);
53. melaksanakan penilaian pemenuhan data terkait efikasi/keamanan registrasi obat baru/produk biologi/biosimilar;
  54. melaksanakan penilaian mutu dokumen registrasi zat aktif baru dan produk biologi baru;
  55. melaksanakan penilaian mutu dokumen registrasi obat baru atau produk biologi (selain zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar)/dokumen uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan II;
  56. melaksanakan penilaian pemenuhan data terkait mutu obat baru atau produk biologi atau biosimilar/dokumen uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan II;
  57. melaksanakan penilaian informasi produk dan penandaan dokumen registrasi obat baru atau produk biologi baru;
  58. melaksanakan penilaian pemenuhan data informasi produk dan penandaan registrasi obat baru atau produk biologi baru;
  59. melaksanakan penilaian dokumen mutu obat generik dan variasi obat generik tingkat kesulitan II;
  60. melaksanakan penilaian pemenuhan data dokumen obat generik dan variasi obat generik tingkat kesulitan II;
  61. melaksanakan penilaian efikasi dan keamanan dokumen obat generik dan variasi obat generik yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait;
  62. melaksanakan penilaian pemenuhan data efikasi dan keamanan dokumen obat generik dan

- variasi obat generik yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait;
63. melaksanakan penilaian hasil evaluasi/kajian/analisis registrasi obat dan produk biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
  64. melaksanakan penilaian dokumen uji klinik/dokumen pengajuan proses obat pengembangan baru tingkat kesulitan II;
  65. melaksanakan penilaian dokumen pengajuan pemasukan obat pengembangan baru /dokumen amandemen uji klinik obat pengembangan baru/penilaian pemenuhan data pengajuan obat pengembangan baru tingkat kesulitan II;
  66. melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi obat dan produk biologi;
  67. melakukan koordinasi dan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk kasus tertentu;
  68. melakukan penilaian tambahan data produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan tingkat kesulitan III;
  69. melakukan penilaian tambahan data produk kosmetik tingkat kesulitan III;
  70. melakukan penilaian dokumen keamanan produk dengan bahan baku dan/atau nanomaterial; uji toksisitas bahan dengan konsentrasi lebih tinggi dari referensi; uji klinis terhadap manfaat baru produk kosmetik, Dokumen Informasi Produk (DIP);
  71. melaksanakan penilaian terhadap bahan baku baru dan bahan aktif baru Kosmetika;
  72. melakukan verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap II) registrasi pangan olahan;
  73. melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III;

74. melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III;
75. mengkoordinasi dan melaksanakan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;
76. melaksanakan penilaian efikasi/keamanan registrasi zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar tanpa atau dengan standar penilaian yang sangat minimal (tingkat kesulitan III);
77. melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu/insidental terkait pengawasan obat; produk biologi dan makanan yang memerlukan pengkajian komprehensif tingkat kesulitan II;
78. melaksanakan penilaian hasil uji klinik;
79. menyusun rekomendasi keputusan terhadap status pendaftaran/notifikasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik;
80. memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat kompleks;
81. melakukan monitoring dan evaluasi hasil penilaian obat dan makanan;
82. melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan;
83. melakukan kajian kausalitas laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
84. melaksanakan koordinasi dan analisis hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional;
85. menyusun kajian dan materi metodologi/kajian dan materi pemantauan serta rencana pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan ;

86. melakukan analisis data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
87. menyusun instrumen monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
88. melakukan kajian hasil monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
89. kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
90. melakukan kajian/telaah hasil inventarisasi data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
91. menganalisis data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks tingkat kesulitan III;
92. menyusun materi/justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah/rencana tindak lanjut hasil pembahasan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks obat dan makanan;
93. melakukan kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
94. melakukan kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
95. melakukan diseminasi hasil pemantauan Obat dan Makanan;
96. Melakukan kajian terhadap data dukung untuk penyusunan materi informasi, publikasi dan edukasi berupa brosur, leaflet, poster, alat peraga;

97. mengevaluasi Hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE);
  98. melaksanakan kegiatan penyuluhan/ Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) tingkat kesulitan III; dan
  99. melaksanakan advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan; dan
- d. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama, meliputi:
1. melakukan finalisasi standar bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan;
  2. melakukan finalisasi kajian analisis risiko (*risk based analysis*);
  3. melakukan verifikasi dan rekomendasi hasil *Regulatory Impact Assesment* (RIA);
  4. menyusun rekomendasi atau rencana tindak lanjut hasil pembahasan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional;
  5. menyusun/mereview dokumen level 1 (SOP/Prosedur) dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
  6. melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (dalam tim);
  7. melakukan finalisasi prioritas pengawasan sarana/produk;
  8. mengevaluasi rekomendasi tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans/hasil pengambilan contoh dan pengujian/pengawasan iklan/pengawasan penandaan Obat dan Makanan;
  9. melakukan evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV;

10. merumuskan strategi penanganan isu pengawasan Obat dan Makanan;
11. menyusun rencana tindak lanjut terhadap rekomendasi hasil kajian analisis/tren/potensi/pemetaan Kejahatan obat dan makanan;
12. menyusun rencana tindak lanjut terhadap kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
13. menyusun tindak lanjut dari rekomendasi patroli siber;
14. menyusun tindak lanjut dari rekomendasi operasi intelijen;
15. mensosialisasikan *Basic Descriptive Intelligence*;
16. menyusun rekomendasi perkiraan intelijen;
17. menganalisis pengembangan kasus dari berkas perkara;
18. menyusun *grand design* penindakan;
19. menyusun tindak lanjut dari rekomendasi hasil penyidikan Obat dan Makanan;
20. menyusun *grand design* dalam rangka perubahan lingkungan strategis lingkup pengujian laboratorium;
21. menyusun pengembangan evaluasi lingkup pengujian laboratorium;
22. menyusun pengembangan sistem informasi lingkup pengujian laboratorium;
23. menyusun kajian manajemen risiko lingkup pengujian laboratorium;
24. melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi obat dan produk biologi;
25. menganalisis dan memberikan rekomendasi terhadap hasil pelaksanaan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;

26. melaksanakan evaluasi dan analisis hasil penilaian obat/makanan;
27. melaksanakan penilaian terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan tingkat kesulitan III;
28. melaksanakan penilaian terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat dan produk biologi dengan tingkat kesulitan III;
29. menetapkan rekomendasi hasil penilaian /pengawasan obat dan makanan atau protokol uji klinik;
30. menyusun rekomendasi perbaikan metode/prosedur/sistem penilaian Obat Dan Makanan berdasarkan hasil kajian;
31. melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
32. memberikan tanggapan, pertimbangan, dan keputusan terhadap hasil evaluasi efikasi keamanan dan mutu obat;
33. memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat sangat kompleks;
34. melaksanakan penilaian hasil evaluasi/kajian/analisis registrasi obat dan produk biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
35. menyusun *grand design*/pengembangan sistem laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
36. menyusun *grand design*/pengembangan sistem dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
37. menyusun *grand design*/pengembangan sistem keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan;

38. menyusun *grand design*/pengembangan sistem rencana tindak lanjut dan rekomendasi hasil pemantauan Obat dan Makanan;
  39. menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE);
  40. membuat kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan III; dan
  41. melaksanakan monitoring dan evaluasi advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan dan Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian yang melaksanakan kegiatan tugas jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diberikan nilai angka kredit sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Rincian uraian kegiatan masing-masing jenjang jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Instansi Pembina.

#### Bagian Keempat

##### Hasil Kerja

##### Pasal 9

- (1) Hasil kerja tugas jabatan bagi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keterampilan sesuai jenjang jabatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1), sebagai berikut:
- a. Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil, meliputi:
    1. data pengawasan iklan;
    2. data pemeriksaan kemasan dan penandaan obat dan makanan;
    3. data penelusuran kasus;
    4. data laporan distribusi dan produksi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan;

5. data kompilasi dan laporan hasil pemantauan di bidang farmasi dan makanan/produk tembakau;
  6. dokumen jenis/metode pengujian;
  7. dokumen baku pembanding;
  8. daftar sampel pengujian; dan
  9. catatan pengujian/lembar catatan pengujian;
- b. Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir, meliputi:
1. berita acara pengambilan contoh;
  2. data hasil pemeriksaan sarana produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans/hasil pengambilan contoh dan pengujian/pengawasan iklan/pengawasan penandaan obat dan makanan;
  3. dokumen data kompilasi;
  4. berita acara pemeriksaan;
  5. catatan pengujian/ lembar catatan pengujian;
  6. laporan pemantauan;
  7. catatan pengujian/ lembar catatan pengujian;
  8. laporan kalibrasi;
  9. dokumen metode analisis verifikasi metoda analisis tingkat kesulitan I;
  10. laporan pengelolaan contoh Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, Dan Pangan Olahan dalam rangka registrasi;
  11. dokumen data berkas pra-registrasi/registrasi/ ulang/ variasi/ tambahan data registrasi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan yang akan dinilai;
  12. dokumen hasil penilaian variasi kemasan produk kosmetik;
  13. dokumen data kompilasi perhitungan data bulanan, triwulan dan tahunan;

14. dokumen data kompilasi penerbitan surat persetujuan Nomor Izin Edar (NIE)/Surat Persetujuan Perubahan (SPP)/*Approvable letter*/notifikasi;
  15. dokumen arsip bahan kerja teknis untuk menunjang proses registrasi/penilaian; dan
  16. laporan pengelolaan dokumen akun perusahaan dalam rangka registrasi; dan
- c. Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia, meliputi:
1. berita acara pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
  2. laporan pengawasan iklan;
  3. laporan pengawasan penandaan Obat dan Makanan;
  4. laporan pemeriksaan kelengkapan berkas permohonan Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE);
  5. laporan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE) per bulan;
  6. dokumen data kompilasi;
  7. dokumen verifikasi dan validasi baku pembanding;
  8. catatan pengujian/lembar catatan pengujian;
  9. laporan kalibrasi;
  10. dokumen metode analisis dalam rangka verifikasi metoda analisis;
  11. laporan penyiapan bahan dalam rangka tugas khusus penelusuran data registrasi;
  12. dokumen hasil penilaian permohonan produk kombinasi/kit kosmetik;
  13. laporan monitoring data akun perusahaan dalam rangka registrasi;
  14. dokumen data kompilasi;
  15. laporan monitoring hasil perhitungan data bulanan, triwulan dan tahunan;

16. laporan bahan kerja teknis yang bersifat kompleks;
  17. bahan/materi pelaksanaan rapat komisi nasional/tim ahli;
  18. laporan informasi yang bersifat umum terkait registrasi produk melalui loket pelayanan publik atau media layanan publik lainnya;
  19. laporan analisis permohonan perpanjangan waktu penghabisan sisa stok produk obat dan makanan di peredaran;
  20. laporan informasi yang bersifat umum terkait registrasi produk melalui loket pelayanan publik atau media layanan publik lainnya dalam tim;
  21. bahan/materi/literatur dalam rangka kegiatan KIE dan advokasi;
  22. data kompilasi dan laporan sesuai perencanaan atau permintaan layanan pengaduan dan informasi;
  23. bahan/materi/literatur dan data dalam rangka penyuluhan/produk KIE;
  24. data kompilasi dan laporan dalam rangka kegiatan KIE dan advokasi sesuai dengan identifikasi dan kebutuhan kegiatan; dan
  25. bahan/materi penyuluhan/KIE dengan telepon/*sms*, faksimili, *email*, pameran, kelompok masyarakat, tatap muka perorangan.
- (2) Hasil Kerja tugas jabatan bagi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keahlian sesuai jenjang jabatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2), sebagai berikut:
- a. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama, meliputi:
    1. dokumen analisis norma, standar, prosedur, kriteria bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan;

2. dokumen kajian keamanan, mutu, dan manfaat sederhana (tingkat kesulitan I);
3. dokumen pengolahan data dalam rangka melakukan RIA (*Regulatory Impact Assesment*);
4. dokumen kajian kertas posisi;
5. dokumen level 4;
6. asesmen/surveilan/audit internal;
7. data sarana/produk;
8. dokumen hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
9. dokumen hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
10. dokumen hasil pemeriksaan pengambilan contoh produk termasuk tindak lanjut hasil pengambilan contoh;
11. dokumen hasil pengawasan iklan;
12. dokumen hasil penandaan obat dan makanan;
13. dokumen evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I;
14. dokumen Evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana distribusi/farmakovigilans tingkat kesulitan I;
15. laporan hasil evaluasi dalam rangka sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB)/Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)/Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB)/Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)/Program Manajemen Risiko (PMR)/Cara Distribusi Pangan yang Baik (CDPB);

16. persetujuan/rekomendasi denah/Perbaikan denah sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan tingkat kesulitan I;
17. laporan verifikasi dan/atau evaluasi Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP);
18. laporan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE)/*Special Access Scheme* (SAS) per bulan;
19. laporan pengolahan data/informasi/survey dalam rangka penyusunan analisis/tren /potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan;
20. laporan pengolahan data/referensi terkait kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
21. laporan kegiatan pengamanan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
22. laporan kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
23. laporan patroli siber;
24. laporan informasi kegiatan intelijen di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
25. laporan intelijen;
26. data fisik/digital dalam rangka pembuatan *Basic Descriptive Intelligence*;
27. dokumen bahan informasi untuk perkiraan intelijen di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
28. dokumen rencana pelaksanaan (Renlak) target operasi penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
29. berita acara penyegelan/pembungkusan barang bukti;
30. buku kerja yang ditandatangani oleh atasan;

31. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I (Sarana Retail);
32. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
33. berita acara pemeriksaan saksi;
34. laporan menghadiri persidangan;
35. daftar barang bukti dan/atau surat tanda terima barang bukti;
36. surat perintah kerja/surat perintah pengujian untuk keamanan dan mutu produk obat dan makanan dengan metode uji cepat per 10 sampel;
37. catatan pengujian/lembar catatan pengujian kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan III;
38. catatan pengujian/lembar catatan pengujian kalibrasi/verifikasi alat secara mikrobiologi dengan tingkat kesulitan III;
39. catatan pengujian/lembar catatan pengujian kalibrasi/verifikasi alat secara biologi dengan tingkat kesulitan III;
40. laporan optimasi metode analisis dengan tingkat kesulitan III;
41. laporan validasi atau verifikasi metode analisis dengan tingkat kesulitan III;
42. catatan pengujian/lembar catatan pengujian bahan baku pembanding melalui penetapan kadar/uji homogenitas/stabilitas/uji kemurnian tingkat kesulitan III;
43. laporan hasil penilaian pra-registrasi variasi major mutu dan/atau informasi produk obat baru dan produk biologi yang memerlukan data uji klinik;
44. laporan hasil penilaian dokumen registrasi variasi dengan notifikasi/registrasi ulang tanpa

- perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat/registrasi khusus ekspor;
45. laporan hasil penilaian dokumen mutu dan/atau informasi produk registrasi variasi minor obat;
  46. laporan hasil penilaian pemenuhan data dokumen mutu dan/atau informasi produk registrasi variasi minor/registrasi ulang tanpa perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat;
  47. laporan analisis kajian keamanan mutu khasiat/kemanfaatan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan;
  48. laporan Hasil penilaian permohonan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP);
  49. laporan hasil penilaian pemasukan obat jalur khusus tingkat kesulitan I;
  50. laporan hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi Obat dan Produk Biologi;
  51. laporan hasil penilaian data tambahan data registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat kuasi tingkat kesulitan I;
  52. laporan hasil penilaian tambahan data registrasi kosmetik tingkat kesulitan I;
  53. laporan hasil pra-penilaian registrasi baru Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan Obat Kuasi;
  54. laporan hasil penilaian registrasi baru Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi tingkat kesulitan I;
  55. laporan hasil penilaian registrasi baru kosmetik tingkat kesulitan I;
  56. laporan hasil penilaian registrasi ulang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi tingkat kesulitan I;

57. laporan hasil penilaian registrasi ulang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi, tingkat kesulitan I;
58. laporan hasil penilaian registrasi variasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, tingkat kesulitan I;
59. laporan hasil penilaian registrasi variasi data perusahaan kosmetik;
60. laporan hasil penilaian permohonan pendaftaran pemohon notifikasi kosmetik dan akun perusahaan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
61. laporan hasil penilaian data risk analisis produk kosmetik dalam rangka penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP);
62. laporan hasil penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) tingkat kesulitan I;
63. laporan hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I/prä penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan I dan II (pangan tanpa klaim), Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/penilaian akun perusahaan;
64. laporan hasil penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal;
65. laporan hasil penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim, Bahan Tambahan Pangan (BTP)–Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/prä penilaian registrasi pangan olahan untuk pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim jalur PMR;
66. laporan Hasil Penilaian pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek

- mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;
67. laporan hasil penilaian verifikasi terhadap rancangan penerbitan Nomor Izin Edar (NIE)/ Surat Persetujuan Perubahan (SPP);
  68. dokumen hasil penilaian pengajuan uji klinik/uji bioekivalensi/obat pengembangan baru/dokumen pemasukan obat untuk uji klinik;
  69. laporan hasil evaluasi pelaksanaan uji klinik untuk uji klinik yang telah selesai atau dihentikan oleh sponsor;
  70. laporan konsultasi registrasi yang bersifat umum;
  71. laporan hasil penilaian dokumen uji toksisitas akut /toksisitas sub kronik;
  72. laporan hasil penilaian kesesuaian/standarisasi data produsen dan/atau data bahan baku obat pada sistem registrasi elektronik;
  73. laporan hasil koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
  74. laporan hasil validasi laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) ESO/KIPI;
  75. laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional;
  76. dokumen data pemantauan, rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/*Term Of Reference* (TOR) dan kajian/materi pemantauan;
  77. dokumen perencanaan sampling, laporan hasil sampling serta laporan catatan pengujian sampel hasil sampling;
  78. bahan/dokumen analisis dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;

79. laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
  80. dokumen kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
  81. rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ *Term Of Reference* (TOR) dan materi pemantauan;
  82. data populasi obyek/lokasi pemantaun/dokumen laporan data primer sederhana;
  83. berita acara pengambilan sampling dan daftar sampel;
  84. dokumen analisis dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks;
  85. rancangan materi/laporan kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  86. laporan hasil kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  87. laporan hasil kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan;
  88. rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, materi *talkshow*, dll;
  89. laporan kegiatan penyuluhan/Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE);
  90. laporan tindak lanjut terhadap informasi/pengaduan yang dirujuk ke unit teknis; dan
  91. data dukung primer dan sekunder keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan;
- b. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda, meliputi:

1. dokumen Standar;
2. dokumen Kajian keamanan, mutu, dan manfaat sedang (tingkat kesulitan II);
3. dokumen analisis/laporan hasil survei dalam rangka melakukan *Regulatory Impact Assessment* (RIA);
4. dokumen kajian kertas posisi;
5. dokumen level 3;
6. *tools* akreditasi;
7. asesmen/surveilan/audit internal;
8. dokumen perbaikan hasil akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll) audit/asesmen/ surveilan;
9. data hasil analisa penyusunan prioritas pengawasan sarana/produk;
10. dokumen hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
11. dokumen hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
12. dokumen hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
13. dokumen hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
14. dokumen hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II dalam tim termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
15. dokumen hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
16. dokumen evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II ;

17. dokumen evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana distribusi/farmakovigilans tingkat kesulitan II;
18. laporan hasil evaluasi dokumen pemenuhan *Good Manufacturing Practice* (GMP) fasilitas produksi/*Site Master File* (SMF) untuk Obat/Obat Tradisional /kosmetika/suplemen impor (*desktop inspection*);
19. persetujuan/rekomendasi denah/perbaikan denah bangunan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
20. surat keterangan impor/surat keterangan ekspor;
21. matriks/telaahan dan Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP);
22. berita acara pemeriksaan farmakovigilans tingkat kesulitan I;
23. dokumen analisis data/informasi/survey dalam rangka penyusunan analisis/tren /potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan;
24. dokumen analisis kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
25. laporan koordinasi kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
26. laporan koordinasi kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan;
27. rekomendasi tindak lanjut hasil patroli siber;
28. laporan rapat perencanaan kegiatan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan;
29. laporan informasi kegiatan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan;
30. laporan intelijen;
31. dokumen *Basic Descriptive Intelligence*;

32. dokumen analisis data perkiraan intelijen;
33. dokumen rencana operasi (Renops) penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan;
34. berita acara penggeledahan;
35. berita acara penyitaan;
36. berita acara penyisihan barang bukti;
37. notulensi gelar kasus;
38. berita acara pemeriksaan aparat lingkungan;
39. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I (Sarana Retail);
40. resume berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I (Sarana Retail);
41. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II;
42. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
43. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III ;
44. laporan koordinasi *Criminal Justice System* terkait konsultasi hukum;
45. berita acara pemeriksaan ahli;
46. laporan menghadiri persidangan;
47. surat penetapan pemusnahan dan/atau berita acara pemusnahan barang bukti;
48. surat perintah kerja/surat perintah pengujian laboratorium untuk keamanan dan mutu produk obat dan makanan dengan metode pengujian laboratorium;
49. catatan pengujian/lembar catatan pengujian kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan IV;
50. catatan pengujian/lembar catatan pengujian kalibrasi/verifikasi alat secara mikrobiologi dengan tingkat kesulitan IV;

51. catatan pengujian/lembar catatan pengujian kalibrasi/verifikasi alat secara biologi dengan tingkat kesulitan IV;
52. catatan pengujian/lembar catatan pengujian dalam rangka sertifikasi pelulusan produk vaksin sesuai dengan banyaknya komponen utama vaksin;
53. protokol metode analisis/rancangan uji profesiensi/kolaborasi;
54. laporan optimasi metode analisis dengan tingkat kesulitan IV;
55. laporan validasi atau verifikasi metode analisis dengan tingkat kesulitan IV;
56. dokumen data sampel uji profesiensi/uji kolaborasi;
57. catatan pengujian/lembar catatan pengujian homogenitas dan stabilitas sampel uji profesiensi/uji kolaborasi;
58. catatan pengujian/lembar catatan pengujian bahan baku pembanding melalui penetapan kadar/uji homogenitas/stabilitas/uji kemurnian tingkat kesulitan IV;
59. laporan uji kolaborasi;
60. laporan hasil analisis;
61. laporan evaluasi data yang komprehensif;
62. laporan hasil penilaian pra-registrasi obat baru, produk biologi baru, produk biosimilar atau obat generik pertama;
63. laporan hasil penilaian pra-registrasi obat generik impor/obat generik baru dan variasi major yang memerlukan uji klinik/uji bioekivalensi;
64. laporan hasil penilaian efikasi keamanan dokumen registrasi variasi major obat baru atau produk biologi/dokumen hasil uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan I;

65. laporan hasil penilaian pemenuhan data efikasi keamanan dokumen registrasi variasi major obat baru atau produk biologi/dokumen uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan I;
66. laporan hasil penilaian informasi produk dokumen registrasi obat generik/registrasi ulang dengan perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu;
67. laporan hasil penilaian pemenuhan data informasi obat dokumen registrasi obat generik/registrasi ulang dengan perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu;
68. laporan hasil penilaian dokumen mutu registrasi obat generik, variasi major obat generik tingkat kesulitan I atau variasi major obat baru;
69. laporan hasil penilaian mutu dokumen registrasi variasi major produk biologi;
70. laporan hasil penilaian pemenuhan data dokumen mutu registrasi obat generik, variasi major obat baru, variasi produk biologi atau variasi obat generik;
71. laporan hasil penilaian informasi produk dokumen registrasi variasi major obat baru atau produk biologi;
72. laporan hasil penilaian pemenuhan data informasi produk dokumen registrasi variasi major obat baru, produk biologi atau obat generik/registrasi ulang obat baru, produk biologi atau obat generik dengan perubahan;
73. dokumen hasil penilaian pemasukan obat jalur khusus tingkat kesulitan II;
74. dokumen hasil penilaian hasil evaluasi registrasi obat dan produk biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) tingkat yang lebih rendah;
75. dokumen hasil penilaian hasil evaluasi permohonan penerbitan *Certificate of*

- Pharmaceutical Product* (CPP) dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
76. laporan Hasil penilaian hasil evaluasi pemasukan obat jalur khusus penilaian dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
  77. laporan hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi Obat dan Produk biologi;
  78. laporan hasil penilaian kesesuaian persyaratan dokumen non klinik dan/atau klinik registrasi;
  79. laporan hasil penilaian kesesuaian pemenuhan data dokumen non klinik dan/atau klinik registrasi;
  80. laporan hasil risk analisis produk kosmetik dalam rangka penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP);
  81. laporan hasil penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Tingkat Kesulitan II;
  82. laporan hasil penilaian tambahan data pendaftaran produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tingkat kesulitan II;
  83. laporan hasil penilaian registrasi baru dengan tingkat kesulitan tingkat II Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi;
  84. laporan hasil penilaian registrasi baru dengan tingkat kesulitan tingkat II kosmetika dengan komposisi yang kompleks dan keamanan telah diketahui dengan pasti (*Medium Risk*);
  85. laporan Hasil penilaian registrasi variasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi tingkat kesulitan II;
  86. laporan Hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal/ verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi pangan olahan

- Tingkat Kesulitan I/registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan I dan II (pangan tanpa klaim), Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa;
87. laporan hasil penilaian verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim)/registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
  88. laporan hasil penilaian verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan III/registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
  89. laporan hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan tanpa klaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
  90. laporan hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan berklaim;
  91. laporan hasil penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan III/pra penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III jalur Program Manajemen Risiko (PMR);
  92. laporan hasil penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim)/pra penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR);

93. laporan hasil penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan berklaim;
94. laporan hasil penilaian pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;
95. rancangan keputusan pembekuan/pembatalan izin edar;
96. laporan evaluasi dokumen praklinik (uji farmakodinamik, uji toksisitas kronis dan uji toksisitas khusus) dan atau hasil uji toksisitas akut, sub kronik, uji toksisitas jangka panjang uji toksisitas khusus (jika ada), dan farmakodinamika;
97. laporan hasil penilaian dokumen pengajuan uji klinik/uji bioekivalensi/dokumen obat pengembangan baru tingkat kesulitan 1;
98. laporan konsultasi registrasi yang bersifat khusus;
99. dokumen kajian awal dalam rangka registrasi zat aktif, indikasi, posologi baru atau khusus;
100. dokumen kajian akhir dalam rangka registrasi Produk Obat, Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan Kosmetik, Pangan Olahan;
101. dokumen kajian kasus-kasus tertentu/insidental terkait pengawasan obat dan makanan serta produk biologi tingkat kesulitan I;
102. dokumen pengajuan obat untuk uji klinik/amandemen dokumen uji klinik/penilaian pemenuhan data pengajuan uji klinik atau uji bioekivalensi atau obat pengembangan baru tingkat kesulitan I;

103. laporan hasil koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
104. laporan hasil evaluasi manifestasi Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
105. laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional;
106. laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional;
107. dokumen data pemantauan, rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ *Term Of Reference* (TOR) dan kajian/materi pemantauan;
108. data hasil pemantaun Obat dan Makanan;
109. bahan/dokumen analisis dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
110. laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
111. dokumen kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
112. rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/*Term Of Reference* (TOR) dan Materi pemantauan;
113. dokumen data primen dan dokumen rencana pengambilan data;
114. berita acara pengambilan sampling dan daftar sampel;
115. dokumen analisis dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks;
116. rancangan materi/laporan kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;

117. laporan hasil kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  118. laporan hasil kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan;
  119. rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, materi *talkshow*, dll;
  120. laporan kegiatan penyuluhan/kie tingkat kesulitan II;
  121. laporan tindak lanjut kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II;
  122. laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan II (validitas efek samping);
  123. laporan hasil rujukan/tindak lanjut pemantauan, perumusan, dan penyampaian jawaban rujukan dari unit/bidang terkait kepada konsumen; dan
  124. laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi;
- c. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, meliputi:
1. dokumen standar hasil bidang penilaian dan pengawasan Obat dan Makanan;
  2. dokumen kajian keamanan, mutu, dan manfaat kompleks (tingkat kesulitan III);
  3. dokumen kajian analisis risiko (*risk based analysis*);
  4. instrumen *Regulatory Impact Assesment* (RIA) /laporan monitoring dan evaluasi;
  5. dokumen kertas posisi;
  6. dokumen level 2;

7. program/kegiatan audit dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
8. *asesmen*/surveilan/audit internal;
9. hasil analisis dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
10. *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) dan hasil kajian/evaluasi dalam rangka akreditasi/sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll);
11. rancangan prioritas pengawasan sarana/produk;
12. dokumen hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
13. dokumen hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
14. dokumen hasil pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan;
15. dokumen Evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III;
16. dokumen Evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana distribusi/farmakovigilans tingkat kesulitan III;
17. dokumen analisis penanganan terhadap isu pengawasan Obat dan Makanan;
18. berita acara pemeriksaan farmakovigilans tingkat kesulitan II;
19. laporan koordinasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan;
20. dokumen perencanaan kegiatan penyusunan analisis/tren/potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan;

21. surat rekomendasi (yang ditandatangani oleh fungsional) hasil analisis/tren/potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan;
22. dokumen perencanaan kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
23. surat rekomendasi (yang ditandatangani oleh fungsional) terhadap kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
24. dokumen perencanaan pengamanan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
25. laporan evaluasi pengamanan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan;
26. dokumen perencanaan kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan;
27. laporan evaluasi kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan;
28. dokumen rencana kegiatan patroli siber;
29. laporan informasi kegiatan intelijen;
30. laporan evaluasi kegiatan intelijen;
31. rencana operasi intelijen;
32. laporan intelijen;
33. rekomendasi intelijen;
34. dokumen rencana *Basic Descriptive Intelligence*;
35. buku perkiraan intelijen;
36. berita acara penggeledahan;
37. berita acara penyitaan/pembungkusan/penyegelan/penyisihan/penitipan barang bukti;
38. laporan gelar kasus;
39. berkas perkara tindak pidana obat dan makanan tingkat kesulitan II;
40. berkas perkara tindak pidana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III;
41. dokumen rekomendasi hasil penyidikan Obat dan Makanan;

42. catatan pengujian/lembar catatan pengujian keamanan dan mutu produk Obat dan Makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan V;
43. catatan pengujian/lembar catatan pengujian keamanan dan mutu produk Obat dan Makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Laboratorium Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara biologi dengan tingkat kesulitan V;
44. dokumen kajian pustaka metode analisis/sintesa baku pembandingan;
45. catatan pengujian/lembar catatan pengujian homogenitas, stabilitas dan mengevaluasi hasil uji profisiensi/kolaborasi peserta secara statistik;
46. laporan hasil evaluasi pembahasan metoda analisis bersama tenaga ahli;
47. rancangan uji profisiensi/kolaborasi;
48. laporan analisis/kajian pengujian laboratorium;
49. hasil kajian pengembangan ruang lingkup pengujian;
50. rekomendasi terkait pengujian laboratorium;
51. laporan tindak lanjut hasil rekomendasi terkait pengujian laboratorium;
52. dokumen hasil penilaian efikasi/keamanan registrasi baru obat baru atau produk biologi (selain zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar);
53. dokumen hasil penilaian pemenuhan data efikasi/keamanan registrasi obat baru/produk biologi/biosimilar;

54. dokumen hasil penilaian mutu dokumen registrasi zat aktif baru dan produk biologi baru;
55. dokumen hasil penilaian mutu dokumen registrasi obat baru atau produk /dokumen uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan II ;
56. dokumen hasil penilaian pemenuhan data terkait mutu obat baru atau produk biologi atau biosimilar/dokumen uji bioekivalensi obat generik tingkat kesulitan II;
57. Dokumen Hasil Penilaian informasi produk dan penandaan dokumen registrasi obat baru atau produk biologi baru;
58. dokumen hasil penilaian pemenuhan data informasi produk dan penandaan registrasi obat baru atau produk biologi baru;
59. dokumen hasil penilaian dokumen mutu obat generik dan variasi obat generik tingkat kesulitan II;
60. dokumen hasil penilaian pemenuhan data dokumen obat generik dan variasi obat generik tingkat kesulitan II;
61. dokumen hasil penilaian efikasi dan keamanan dokumen obat generik dan variasi obat generik yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait;
62. dokumen hasil penilaian pemenuhan data efikasi dan keamanan dokumen obat generik dan variasi obat generik yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait;
63. dokumen hasil penilaian hasil evaluasi/kajian/analisis registrasi obat dan produk biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) tingkat yang lebih rendah;

64. laporan hasil penilaian dokumen uji klinik/dokumen pengajuan proses obat pengembangan baru tingkat kesulitan II;
65. laporan hasil penilaian dokumen pengajuan pemasukan obat pengembangan baru/dokumen amandemen uji klinik obat pengembangan baru/penilaian pemenuhan data pengajuan obat pengembangan baru tingkat kesulitan II;
66. laporan hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi obat dan produk biologi;
67. laporan hasil penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk kasus tertentu;
68. laporan hasil penilaian tambahan data produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan tingkat kesulitan III;
69. laporan hasil penilaian tambahan data produk kosmetik tingkat kesulitan III;
70. dokumen hasil penilaian dokumen keamanan produk dengan bahan baku dan/atau nanomaterial; uji toksisitas bahan dengan konsentrasi lebih tinggi dari referensi; uji klinis terhadap manfaat baru produk kosmetik; Dokumen Informasi Produk (DIP);
71. laporan hasil penilaian terhadap bahan baku baru dan bahan aktif baru kosmetika;
72. laporan hasil penilaian verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap II) registrasi pangan olahan;
73. laporan hasil penilaian verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III;
74. laporan hasil penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III;
75. laporan hasil penilaian pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;

76. dokumen hasil penilaian efikasi/keamanan registrasi zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar tanpa atau dengan standar penilaian yang sangat minimal (tingkat kesulitan III);
77. laporan pengkajian kasus-kasus tertentu/insidental terkait pengawasan obat; produk biologi dan makanan yang memerlukan pengkajian komprehensif tingkat kesulitan II;
78. laporan hasil penilaian hasil uji klinik;
79. laporan hasil penilaian pendaftaran/notifikasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik;
80. laporan konsultasi registrasi yang bersifat kompleks;
81. laporan monitoring dan evaluasi hasil penilaian Obat dan Makanan;
82. laporan hasil koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
83. laporan hasil kajian kausalitas Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
84. Laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional;
85. dokumen data pemantauan, rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/*Term Of Reference* (TOR) dan kajian/materi pemantauan;
86. bahan/dokumen analisis dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
87. laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;

88. laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
  89. dokumen kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan;
  90. laporan/kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  91. dokumen analisis dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks;
  92. rancangan materi/laporan kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  93. laporan hasil kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  94. laporan hasil kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan;
  95. laporan/presentasi oral/poster;
  96. rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, materi *talkshow*, dll;
  97. rancangan draft materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE);
  98. laporan kegiatan penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE); dan
  99. laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi; dan
- d. Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama, meliputi:
1. dokumen standar bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan;
  2. dokumen kajian analisis risiko (*risk based analysis*);

3. rekomendasi hasil *Regulatory Impact Assesment* (RIA);
4. rekomendasi kertas posisi;
5. dokumen level 1;
6. asesmen/surveilan/audit internal;
7. dokumen prioritas pengawasan sarana/produk;
8. dokumen evaluasi hasil pemeriksaan sarana produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans/hasil pengambilan contoh dan pengujian/pengawasan iklan/pengawasan penandaan Obat dan Makanan;
9. dokumen evaluasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hasil pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV;
10. dokumen rumusan strategi penanganan isu pengawasan Obat dan Makanan;
11. dokumen perencanaan tindak lanjut terhadap rekomendasi hasil kajian analisis/tren/potensi/pemetaan kejahatan Obat dan Makanan;
12. surat rekomendasi (yang ditandatangani oleh fungsional) terhadap kajian strategis kejahatan Obat dan Makanan;
13. laporan tindak lanjut rekomendasi patroli siber;
14. rencana tindak lanjut rekomendasi intelijen;
15. dokumen sosialisasi *Basic Descriptive Intelligence*;
16. laporan penetapan perkiraan intelijen ;
17. dokumen analisis pengembangan kasus dari berkas perkara;
18. dokumen *grand design* penindakan;
19. dokumen tindak lanjut rekomendasi hasil penyidikan Obat dan Makanan;

20. laporan *grand design* dalam rangka perubahan lingkungan strategis lingkup pengujian laboratorium;
21. laporan evaluasi lingkup pengujian laboratorium;
22. laporan pengembangan sistem informasi pengujian laboratorium;
23. laporan kajian manajemen resiko lingkup pengujian laboratorium;
24. laporan hasil evaluasi dengan tim ahli terkait registrasi Obat dan Produk biologi;
25. laporan hasil penilaian pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik;
26. dokumen analisis hasil penilaian obat/makanan;
27. laporan hasil penilaian terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan tingkat kesulitan III;
28. laporan hasil penilaian terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat dan produk biologi dengan tingkat kesulitan III;
29. rekomendasi hasil penilaian obat dan makanan atau protokol uji klinik;
30. metode/prosedur/sistem penilaian obat dan makanan berdasarkan hasil kajian;
31. laporan hasil koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan;
32. laporan hasil keputusan terhadap hasil evaluasi efikasi keamanan dan mutu obat;
33. laporan konsultasi registrasi yang bersifat sangat kompleks;
34. dokumen hasil penilaian evaluasi/kajian/analisis registrasi obat dan

- produk biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah;
35. Dokumen pengembangan sistem laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI);
  36. *grand design*/pengembangan sistem dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan;
  37. *grand design*/pengembangan sistem keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan;
  38. konsep/*grand design* rencana tindak lanjut dan rekomendasi hasil pemantauan Obat dan Makanan;
  39. rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital;
  40. laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III; dan
  41. laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi.

#### Pasal 10

Dalam hal unit kerja tidak terdapat Pengawas Farmasi dan Makanan yang sesuai dengan jenjang jabatannya untuk melaksanakan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) dan ayat (2), Pengawas Farmasi dan Makanan yang berada satu tingkat di atas atau satu tingkat di bawah jenjang jabatannya dapat melakukan kegiatan tersebut berdasarkan penugasan secara tertulis dari pimpinan unit kerja yang bersangkutan.

#### Pasal 11

Penilaian angka kredit pelaksanaan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ditetapkan sebagai berikut:

- a. Pengawas Farmasi dan Makanan yang melaksanakan tugas satu tingkat di atas jabatannya, angka kredit yang diperoleh ditetapkan sebesar 80% (delapan puluh persen) dari angka kredit setiap butir kegiatan; dan
- b. Pengawas Farmasi dan Makanan yang melaksanakan tugas satu tingkat di bawah jabatannya, angka kredit yang diperoleh ditetapkan sebesar 100% (seratus persen) dari angka kredit setiap butir kegiatan,

tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### BAB V

#### PENGANGKATAN DALAM JABATAN

##### Bagian Kesatu

##### Umum

#### Pasal 12

Pejabat yang memiliki kewenangan untuk mengangkat dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi yaitu pejabat sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 13

Pengangkatan PNS ke dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan dan kategori keahlian dapat dilakukan melalui pengangkatan:

- a. pertama;
- b. perpindahan dari jabatan lain; dan
- c. promosi.

#### Pasal 14

Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kedua

#### Pengangkatan Pertama

#### Pasal 15

- (1) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui pengangkatan pertama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf a, dilaksanakan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian.
- (2) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. berstatus PNS;
  - b. memiliki integritas dan moralitas yang baik;
  - c. sehat jasmani dan rohani;
  - d. berijazah paling rendah sarjana/diploma empat di bidang ilmu alam, teknik atau rekayasa, ilmu sosial, kesehatan, dan jejaring keilmuan multi, inter atau trans disiplin;
  - e. mengikuti dan lulus uji kompetensi teknis, kompetensi manajerial, dan kompetensi sosial kultural sesuai standar kompetensi yang telah disusun oleh Instansi Pembina;
  - f. nilai prestasi kerja paling rendah bernilai baik untuk semua unsur dalam 1 (satu) tahun terakhir.
- (3) Pengangkatan pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengangkatan untuk mengisi lowongan kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian dari calon PNS.

- (4) Calon PNS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) setelah diangkat sebagai PNS dan telah mengikuti dan lulus uji kompetensi, paling lama 1 (satu) tahun diangkat dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (5) PNS sebagaimana dimaksud pada ayat (4), paling lama 3 (tiga) tahun setelah diangkat dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan harus mengikuti dan lulus pendidikan dan pelatihan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (6) Pengawas Farmasi dan Makanan yang belum mengikuti dan/atau tidak lulus pendidikan dan pelatihan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tidak diberikan kenaikan jenjang satu tingkat di atas.
- (7) Angka Kredit untuk pengangkatan pertama dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dinilai dan ditetapkan pada saat mulai melaksanakan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.

### Bagian Ketiga

#### Pengangkatan Perpindahan dari Jabatan Lain

##### Pasal 16

- (1) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui perpindahan dari jabatan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf b dilaksanakan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian.
- (2) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. berstatus PNS;
  - b. memiliki integritas dan moralitas yang baik;
  - c. sehat jasmani dan rohani;

- d. berijazah paling rendah sarjana/diploma empat untuk pengawas farmasi dan makanan kategori keahlian di bidang ilmu alam, teknik atau rekayasa, ilmu sosial, kesehatan, dan jejaring keilmuan multi, inter atau trans disiplin atau bidang lain sesuai dengan kualifikasi pendidikan yang ditentukan oleh instansi pembina;
  - e. memiliki pengalaman dalam pelaksanaan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan paling singkat 2 (dua) tahun;
  - f. mengikuti dan lulus uji kompetensi teknis, kompetensi manajerial, dan kompetensi sosial kultural sesuai standar kompetensi yang telah disusun oleh Instansi Pembina;
  - g. nilai prestasi kerja paling rendah bernilai baik dalam 2 (dua) tahun terakhir; dan
  - h. usia paling tinggi:
    - a) 53 (lima puluh tiga) tahun bagi yang akan menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama dan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda;
    - b) 55 (lima puluh lima) tahun bagi yang akan menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya; dan
    - c) 60 (enam puluh) tahun bagi yang akan menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama bagi PNS yang menduduki Jabatan Pimpinan Tinggi.
- (3) Pengangkatan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempertimbangkan kebutuhan untuk jenjang jabatan fungsional yang akan diduduki.
- (4) Pangkat yang ditetapkan bagi PNS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sama dengan pangkat yang dimilikinya, dan jenjang jabatan yang ditetapkan sesuai

dengan jumlah Angka Kredit yang ditetapkan oleh pejabat yang berwenang menetapkan Angka Kredit.

- (5) Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinilai dan ditetapkan dari tugas jabatan dengan mempertimbangkan pengalaman dalam pelaksanaan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan.

#### Pasal 17

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keterampilan yang memperoleh ijazah sarjana/diploma empat dapat diangkat dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keahlian, apabila memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. tersedia kebutuhan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian;
  - b. ijazah yang dimiliki sesuai dengan kualifikasi yang ditentukan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian;
  - c. mengikuti dan lulus uji kompetensi teknis, kompetensi manajerial, dan kompetensi sosial kultural;
  - d. memiliki pangkat paling rendah sesuai dengan kualifikasi pangkat yang ditentukan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian; dan
  - e. berusia paling tinggi sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf h.
- (2) Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan yang akan diangkat menjadi Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keahlian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan Angka Kredit yang dinilai dan ditetapkan dari tugas jabatan dengan mempertimbangkan pengalaman dalam pelaksanaan tugas sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan.

Pasal 18

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan ahli utama dapat diangkat dari Jabatan Fungsional ahli utama lain melalui perpindahan dengan persyaratan sebagai berikut:
  - a. berstatus PNS;
  - b. memiliki integritas dan moralitas yang baik;
  - c. sehat jasmani dan rohani;
  - d. berijazah sesuai dengan kualifikasi pendidikan yang dibutuhkan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan ahli utama;
  - e. mengikuti dan lulus uji kompetensi teknis, kompetensi manajerial, dan kompetensi sosial kultural sesuai dengan Standar Kompetensi yang telah disusun oleh instansi pembina;
  - f. memiliki pengalaman dalam pelaksanaan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan paling sedikit 2 (dua) tahun;
  - g. nilai prestasi kerja paling rendah bernilai baik dalam 2 (dua) tahun terakhir; dan
  - h. berusia paling tinggi 63 (enam puluh tiga) tahun.
- (2) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempertimbangkan lowongan kebutuhan untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan ahli utama dan mendapat persetujuan Menteri.

Bagian Keempat

Pengangkatan melalui Promosi

Pasal 19

- (1) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf c untuk Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian.

- (2) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ditetapkan berdasarkan kriteria:
  - a. termasuk dalam kelompok rencana suksesi;
  - b. menghasilkan inovasi yang bermanfaat bagi instansi dan kepentingan nasional, dan diakui oleh lembaga pemerintah terkait bidang inovasinya; dan
  - c. memenuhi standar kompetensi jenjang jabatan yang akan diduduki.

#### Pasal 20

- (1) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi, dilaksanakan dalam hal:
  - a. PNS yang belum menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan; atau
  - b. kenaikan jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan satu tingkat lebih tinggi dalam satu kategori Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (2) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. mengikuti dan lulus uji kompetensi teknis, kompetensi manajerial, dan kompetensi sosial kultural sesuai standar kompetensi yang telah disusun oleh Instansi Pembina;
  - b. nilai prestasi kerja paling rendah bernilai baik dalam 2 (dua) tahun terakhir;
  - c. memiliki rekam jejak yang baik;
  - d. tidak pernah melakukan pelanggaran kode etik dan profesi PNS; dan
  - e. tidak pernah dikenakan hukuman disiplin PNS.
- (3) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi harus mempertimbangkan ketersediaan lowongan jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan

yang akan diduduki.

- (4) Angka Kredit untuk pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi dinilai dan ditetapkan dari tugas jabatan.
- (5) Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan melalui promosi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VI

### PELANTIKAN DAN PENGAMBILAN SUMPAH/JANJI

#### Pasal 21

- (1) Setiap PNS yang diangkat menjadi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan wajib dilantik dan diambil sumpah/janji menurut agama atau kepercayaannya kepada Tuhan Yang Maha Esa;
- (2) Sumpah/janji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VII

### PENILAIAN KINERJA

#### Bagian Kesatu

##### Umum

#### Pasal 22

- (1) Penilaian kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan bertujuan untuk menjamin objektivitas pembinaan yang didasarkan sistem prestasi dan sistem karier.
- (2) Penilaian kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan dilakukan berdasarkan perencanaan kinerja pada tingkat individu dan tingkat unit atau organisasi, dengan memperhatikan target, capaian, hasil dan manfaat yang dicapai, serta perilaku PNS.

- (3) Penilaian kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan dilakukan secara objektif, terukur, akuntabel, partisipatif, dan transparan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 23

Penilaian Kinerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 meliputi:

- a. SKP; dan
- b. Perilaku Kerja.

#### Bagian Kedua

#### SKP

#### Paragraf Kesatu

#### Umum

#### Pasal 24

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan wajib menyusun SKP setiap awal tahun.
- (2) SKP merupakan target kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan berdasarkan penetapan kinerja unit kerja yang bersangkutan.
- (3) SKP untuk setiap jenjang jabatan diambil dari uraian kegiatan tugas jabatan sebagai turunan dari penetapan kinerja unit kerja.

#### Pasal 25

- (1) Target kinerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (2) terdiri dari kinerja utama berupa target Angka Kredit dan/atau kinerja tambahan berupa tugas tambahan.
- (2) Target Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diuraikan dalam bentuk butir kegiatan tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (3) Tugas tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pimpinan unit kerja berdasarkan penetapan kinerja unit kerja yang bersangkutan.

#### Pasal 26

- (1) Target Angka Kredit dan tugas tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) sebagai dasar untuk penyusunan, penetapan, dan penilaian SKP.
- (2) SKP yang disusun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disetujui dan ditetapkan oleh atasan langsung
- (3) Penilaian SKP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Hasil penilaian SKP Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan sebagai capaian SKP.

#### Paragraf Kedua

#### Target Angka Kredit

#### Pasal 27

- (1) Target Angka kredit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) bagi Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan setiap tahun ditetapkan paling sedikit:
  - a. 5 (lima) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil;
  - b. 12,5 (dua belas koma lima) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir; dan
  - c. 25 (dua puluh lima) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia.
- (2) Target Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, tidak berlaku bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia, yang memiliki pangkat tertinggi dalam jenjang jabatan yang didudukinya.

- (3) Target Angka kredit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) bagi Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian setiap tahun ditetapkan paling sedikit:
  - a. 12,5 (dua belas koma lima) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama;
  - b. 25 (dua puluh lima) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda;
  - c. 37,5 (tiga puluh tujuh koma lima) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya; dan
  - d. 50 (lima puluh) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama.
- (4) Target angka kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d, tidak berlaku bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama yang memiliki pangkat tertinggi dalam jenjang jabatan yang didudukinya.
- (5) Selain Target Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3), Pengawas Farmasi dan Makanan wajib memperoleh Hasil Kerja Minimal untuk setiap Periode.
- (6) Ketentuan mengenai Penghitungan Target Angka Kredit dan Hasil Kerja Minimal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3) diatur oleh instansi pembina.

Paragraf Ketiga  
Angka Kredit Pemeliharaan

Pasal 28

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan yang telah memenuhi syarat untuk kenaikan jenjang jabatan setingkat lebih tinggi tetapi belum tersedia lowongan jabatan, setiap tahun wajib memenuhi Angka Kredit yaitu:
  - a. 4 (empat) Angka Kredit untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil; dan
  - b. 10 (sepuluh) Angka Kredit untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir.

- (2) Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia yang menduduki pangkat tertinggi dari jabatannya, setiap tahun sejak menduduki pangkatnya wajib mengumpulkan paling sedikit 10 (sepuluh) Angka Kredit.
- (3) Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian yang telah memenuhi syarat untuk kenaikan jenjang jabatan setingkat lebih tinggi tetapi belum tersedia lowongan pada jenjang jabatan yang akan diduduki, setiap tahun wajib memenuhi target Angka Kredit, paling sedikit:
  - a. 10 (sepuluh) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama;
  - b. 20 (dua puluh) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda; dan
  - c. 30 (tiga puluh) untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya.
- (4) Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama yang menduduki pangkat tertinggi dari jabatannya, setiap tahun sejak menduduki pangkatnya wajib mengumpulkan paling sedikit 25 (dua puluh lima) Angka Kredit.

### Bagian Ketiga

### Perilaku Kerja

#### Pasal 29

Perilaku kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b ditetapkan berdasarkan standar perilaku kerja dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan dinilai sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VIII  
PENILAIAN DAN PENETAPAN ANGKA KREDIT, PEJABAT  
YANG MENGUSULKAN ANGKA KREDIT, PEJABAT YANG  
BERWENANG MENETAPKAN ANGKA KREDIT,  
DAN TIM PENILAI

Bagian Kesatu  
Penilaian dan Penetapan Angka Kredit

Pasal 30

- (1) Capaian SKP Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (4) disampaikan kepada Tim Penilai untuk dilakukan penilaian sebagai capaian Angka Kredit.
- (2) Capaian Angka Kredit Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ditetapkan paling tinggi 150% (seratus lima puluh persen) dari target Angka Kredit minimal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dan Pasal 28.
- (3) Dalam hal telah memenuhi Angka Kredit yang dipersyaratkan untuk kenaikan pangkat/jabatan, capaian Angka Kredit Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diusulkan kepada pejabat yang memiliki kewenangan menetapkan Angka Kredit untuk ditetapkan dalam PAK.
- (4) PAK sebagaimana dimaksud pada ayat (3) digunakan sebagai dasar kenaikan pangkat/jabatan setingkat lebih tinggi tercantum dalam Lampiran IV sampai dengan Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 31

- (1) Untuk mendukung objektivitas dalam penilaian kinerja, Pengawas Farmasi dan Makanan mendokumentasikan hasil kerja yang diperoleh sesuai dengan SKP yang ditetapkan setiap tahunnya.

- (2) Tim Penilai dapat meminta laporan pelaksanaan kegiatan dan bukti fisik hasil kerja Pengawas Farmasi dan Makanan sebagai bahan pertimbangan dalam pelaksanaan penilaian Angka Kredit.
- (3) Hasil penilaian dan PAK Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) dan ayat (3) dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam penilaian kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan.

## Bagian Kedua

### Pejabat Yang Mengusulkan Angka Kredit

#### Pasal 32

Usul penetapan angka kredit Pengawas Farmasi dan Makanan diajukan oleh:

- a. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya yang membidangi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan kepada Pejabat Pimpinan Tinggi Madya yang membidangi kesekretariatan pada lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama di lingkungan lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan atau yang membidangi kesekretariatan pada instansi pemerintah kepada Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi kesekretariatan di lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya dan Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia di lingkungan Instansi Pemerintah;

- c. Paling rendah Pejabat Administrator yang membidangi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan atau yang membidangi kepegawaian pada instansi pemerintah kepada pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi kesekretariatan pada instansi pemerintah untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil sampai dengan Mahir dan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama dan Ahli Muda di lingkungan Instansi Pemerintah.

### Bagian Ketiga

#### Pejabat Yang Berwenang Menetapkan Angka Kredit

#### Pasal 33

Pejabat yang memiliki kewenangan menetapkan angka kredit Pengawas Farmasi dan Makanan, yaitu:

- a. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya yang membidangi kesekretariatan pada lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama di lingkungan lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi kesekretariatan di lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya dan Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia di lingkungan Instansi Pemerintah; dan
- c. pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi kesekretariatan pada instansi pemerintah untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil sampai dengan Mahir dan Pengawas Farmasi dan

Makanan Ahli Pertama dan Ahli Muda di lingkungan Instansi Pemerintah.

#### Bagian Keempat

#### Tim Penilai

#### Pasal 34

- (1) Dalam menjalankan tugasnya, pejabat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 dibantu oleh Tim Penilai.
- (2) Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas:
  - a. mengevaluasi keselarasan hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) dan ayat (3);
  - b. memberikan penilaian Angka Kredit berdasarkan nilai capaian tugas jabatan;
  - c. memberikan rekomendasi kenaikan pangkat dan/atau jenjang jabatan;
  - d. memberikan rekomendasi mengikuti uji kompetensi;
  - e. melakukan pemantauan terhadap hasil penilaian capaian tugas jabatan;
  - f. memberikan pertimbangan penilaian SKP;
  - g. memberikan bahan pertimbangan kepada Pejabat yang Berwenang dalam pengembangan PNS, pengangkatan dalam jabatan, pemberian tunjangan dan sanksi, mutasi, serta keikutsertaan Pengawas Farmasi dan Makanan dalam pendidikan dan pelatihan.
- (3) Tim Penilai Pengawas Farmasi dan Makanan terdiri atas:
  - a. Tim Penilai Pusat bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Madya untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama, Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya dan Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia.
  - b. Tim Penilai Unit Kerja bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi kesekretariatan pada

instansi pemerintah untuk angka kredit bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil sampai dengan Mahir dan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama dan Ahli Muda di lingkungan instansi pemerintah.

#### Pasal 35

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 terdiri atas pejabat yang berasal dari unsur teknis yang membidangi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, unsur kepegawaian, dan Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (2) Susunan keanggotaan Tim Penilai sebagai berikut:
  - a. seorang Ketua merangkap anggota;
  - b. seorang Sekretaris merangkap anggota; dan
  - c. paling sedikit 3 (tiga) orang anggota.
- (3) Susunan Anggota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus berjumlah ganjil.
- (4) Ketua Tim Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, paling rendah pejabat administrator atau Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya.
- (5) Sekretaris tim penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, harus berasal dari unsur kepegawaian.
- (6) Anggota tim penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c, paling sedikit 2 (dua) orang dari Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (7) Syarat untuk menjadi anggota tim penilai, yaitu:
  - a. menduduki jabatan/pangkat paling rendah sama dengan jabatan/pangkat Pengawas Farmasi dan Makanan yang dinilai;
  - b. memiliki keahlian serta kemampuan untuk menilai kinerja Pengawas Farmasi dan Makanan; dan
  - c. aktif melakukan penilaian angka kredit Pengawas Farmasi dan Makanan.

- (8) Apabila jumlah anggota tim penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak dapat dipenuhi dari Pengawas Farmasi dan Makanan, maka anggota Tim Penilai dapat diangkat dari PNS lain yang memiliki kompetensi untuk menilai hasil kerja Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (9) Pembentukan dan susunan Anggota Tim Penilai ditetapkan oleh:
  - a. Pejabat Pimpinan Tinggi Madya untuk Tim Penilai Pusat di lingkungan lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - b. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama untuk Tim Penilai Unit Kerja di lingkungan lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
  - c. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang membidangi kesekretariatan pada Instansi Pemerintah untuk Tim Penilai Instansi di luar lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (10) Dalam hal Instansi Pemerintah belum membentuk Tim Penilai, penilaian Angka Kredit dapat dilaksanakan oleh Tim Penilai pada Instansi Pemerintah lain terdekat atau Instansi Pembina.

#### Pasal 36

Tata kerja Tim Penilai dan tata cara penilaian Angka Kredit serta Hasil Kerja Minimal Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan diatur oleh Instansi Pembina.

BAB IX  
KENAIKAN PANGKAT DAN KENAIKAN JABATAN

Bagian Kesatu  
Kenaikan Pangkat

Pasal 37

- (1) Kenaikan pangkat dapat dipertimbangkan apabila capaian Angka Kredit telah memenuhi Angka Kredit Kumulatif yang dipersyaratkan.
- (2) Angka Kredit Kumulatif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihitung berdasarkan pencapaian Angka Kredit pada setiap tahun dan perolehan Hasil Kerja Minimal pada setiap periode.
- (3) Jumlah Angka Kredit Kumulatif yang harus dipenuhi untuk kenaikan pangkat dan/atau jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, untuk Pengawas Farmasi dan Makanan:
  - a. dengan pendidikan Diploma III tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
  - b. dengan pendidikan Strata I atau Diploma IV tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
  - c. dengan pendidikan Strata II tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
  - d. dengan pendidikan Strata III tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 38

- (1) Dalam hal untuk kenaikan pangkat sebagaimana dimaksud dalam pasal 37 ayat (1), Pengawas Farmasi dan Makanan dapat melaksanakan kegiatan penunjang, meliputi:

- a. pengajar/pelatih di bidang pengawasan farmasi dan makanan;
  - b. keanggotaan dalam Tim Penilai/Tim Uji Kompetensi;
  - c. perolehan penghargaan/tanda jasa;
  - d. perolehan gelar/ijazah lain; atau
  - e. pelaksanaan tugas lain yang mendukung pelaksanaan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
- (2) Kegiatan penunjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diberikan Angka Kredit tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini, dengan kumulatif Angka Kredit paling tinggi 20% (dua puluh persen) dari Angka Kredit yang dipersyaratkan untuk kenaikan pangkat.
  - (3) Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan untuk satu kali kenaikan pangkat.

## Bagian Kedua

### Kenaikan Jenjang Jabatan

#### Pasal 39

- (1) Kenaikan jenjang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan satu tingkat lebih tinggi wajib memenuhi Angka Kredit yang ditetapkan.
- (2) Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihitung dari akumulasi Angka Kredit kenaikan pangkat dalam satu jenjang yang sedang diduduki tercantum dalam Lampiran IV sampai dengan Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Kenaikan jenjang jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan memperhatikan ketersediaan lowongan kebutuhan jabatan.
- (4) Selain memenuhi syarat kinerja, pejabat fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang akan dinaikkan jabatannya setingkat lebih tinggi harus mengikuti dan

lulus uji kompetensi, memenuhi Hasil Kerja Minimal, dan persyaratan lain yang ditentukan oleh Instansi Pembina.

- (5) Syarat kinerja, Hasil Kerja Minimal, dan/atau persyaratan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur lebih lanjut oleh Instansi Pembina.

#### Pasal 40

- (1) Dalam hal untuk kenaikan jenjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1), Pengawas Farmasi dan Makanan dapat melaksanakan kegiatan pengembangan profesi.
- (2) Kegiatan pengembangan profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. perolehan ijazah/gelar pendidikan formal di bidang pengawasan obat dan makanan;
  - b. pembuatan karya tulis/karya ilmiah di bidang pengawasan obat dan makanan;
  - c. penerjemahan/penyaduran buku, karya ilmiah, peraturan dan bahan lainnya di bidang pengawasan obat dan makanan;
  - d. penyusunan standar/ pedoman/ petunjuk pelaksanaan/ petunjuk teknis di bidang pengawasan obat dan makanan;
  - e. pengembangan kompetensi di bidang pengawasan obat dan makanan; atau
  - f. kegiatan lain yang ditetapkan oleh Instansi Pembina di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (3) Kegiatan pengembangan profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan Angka Kredit tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Bagi Pengawas Farmasi dan Makanan yang akan naik ke jenjang jabatan Penyelia, Ahli Madya, dan Ahli Utama, Pengawas Farmasi dan Makanan wajib melaksanakan kegiatan pengembangan profesi Jabatan Fungsional

Pengawas Farmasi dan Makanan, dengan Angka Kredit pengembangan profesi yang disyaratkan sebagai berikut:

- a. 4 (empat) bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Mahir yang akan naik jabatan setingkat lebih tinggi menjadi Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia.
- b. 6 (enam) bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda yang akan naik jabatan setingkat lebih tinggi menjadi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya.
- c. 12 (dua belas) bagi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya yang akan naik jabatan setingkat lebih tinggi menjadi Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama.

#### Pasal 41

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan yang secara bersama-sama membuat Karya Tulis/Karya Ilmiah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan, diberikan Angka Kredit dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. apabila terdiri dari 2 (dua) orang penulis maka pembagian Angka Kredit yaitu 60% (enam puluh persen) bagi penulis utama dan 40% (empat puluh persen) bagi penulis pembantu;
  - b. apabila terdiri dari 3 (tiga) orang penulis maka pembagian Angka Kredit yaitu 50% (lima puluh persen) bagi penulis utama dan masing-masing 25% (dua puluh lima persen) bagi penulis pembantu;
  - c. apabila terdiri dari 4 (empat) orang penulis maka pembagian Angka Kredit yaitu 40% (empat puluh persen) bagi penulis utama dan masing-masing 20% (dua puluh persen) bagi penulis pembantu; dan
  - d. apabila tidak terdapat atau tidak dapat ditentukan penulis utama dan penulis pembantu maka pembagian Angka Kredit dibagi sebesar proporsi yang sama untuk setiap penulis.

- (2) Jumlah penulis pembantu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), paling banyak 3 (tiga) orang.

### Bagian Ketiga Mekanisme Kenaikan Pangkat dan Jenjang

#### Pasal 42

Persyaratan dan mekanisme kenaikan pangkat dan jenjang jabatan bagi Pengawas Farmasi dan Makanan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 43

Pengawas Farmasi dan Makanan yang memiliki Angka Kredit melebihi Angka Kredit yang disyaratkan untuk kenaikan pangkat setingkat lebih tinggi, kelebihan angka kredit tersebut dapat diperhitungkan untuk kenaikan pangkat berikutnya dalam satu jenjang.

#### Pasal 44

Dalam hal target Angka Kredit yang disyaratkan untuk kenaikan pangkat/jabatan setingkat lebih tinggi tidak tercapai, Pengawas Farmasi dan Makanan tidak diberikan kenaikan pangkat/jabatan.

## BAB X

### KEBUTUHAN PNS DALAM JABATAN FUNGSIONAL

#### Pasal 45

- (1) Penetapan kebutuhan PNS dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dihitung berdasarkan beban kerja yang ditentukan dari indikator sebagai berikut:
  - a. jumlah sarana produksi dan distribusi yang harus diawasi;
  - b. jumlah produk yang beredar;
  - c. demografi kewilayahan (jumlah penduduk); dan

- d. topografi kewilayahan.
- (2) Pedoman perhitungan kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Instansi Pembina setelah mendapat persetujuan dari Menteri.

#### Pasal 46

Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan berdasarkan Peraturan Menteri ini dilakukan berdasarkan pedoman penghitungan kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang telah ditetapkan oleh Instansi Pembina.

### BAB XI KOMPETENSI

#### Bagian Kesatu Standar Kompetensi

#### Pasal 47

- (1) PNS yang menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan harus memenuhi standar kompetensi sesuai dengan jenjang jabatan.
- (2) Kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan, meliputi:
  - a. kompetensi teknis;
  - b. kompetensi manajerial; dan
  - c. kompetensi sosial-kultural.
- (3) Rincian standar kompetensi setiap jenjang jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Instansi Pembina.

Bagian Kedua  
Pengembangan Kompetensi

Pasal 48

- (1) Untuk meningkatkan kompetensi dan profesionalisme Pengawas Farmasi dan Makanan wajib diikutsertakan pelatihan.
- (2) Pelatihan yang diberikan bagi Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan hasil analisis kebutuhan pelatihan dan penilaian kinerja.
- (3) Pelatihan yang diberikan kepada Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam bentuk:
  - a. pelatihan fungsional; dan
  - b. pelatihan teknis bidang pengawasan obat dan makanan.
- (4) Selain pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pengawas Farmasi dan Makanan dapat mengembangkan kompetensinya melalui program pengembangan kompetensi lainnya.
- (5) Program pengembangan kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) meliputi:
  - a. mempertahankan kompetensi dan kinerja sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan (*maintain performance*)/Penyegaran Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - b. seminar;
  - c. lokakarya (*workshop*);
  - d. konferensi; dan
  - e. studi banding.
- (6) Ketentuan mengenai pelatihan dan pengembangan kompetensi serta pedoman penyusunan analisis kebutuhan pelatihan Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) oleh instansi pembina.

BAB XII  
PEMBERHENTIAN DARI JABATAN

Pasal 49

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan diberhentikan dari jabatannya apabila:
  - a. mengundurkan diri dari Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - b. diberhentikan sementara sebagai PNS;
  - c. menjalani cuti di luar tanggungan negara;
  - d. menjalani tugas belajar lebih dari 6 (enam) bulan;
  - e. ditugaskan secara penuh pada Jabatan Pimpinan Tinggi, jabatan Administrator, Pengawas, atau Pelaksana; atau
  - f. tidak memenuhi persyaratan jabatan.
- (2) Pengunduran diri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dipertimbangkan dalam hal memiliki alasan pribadi yang tidak mungkin untuk melaksanakan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (3) Pengawas Farmasi dan Makanan yang diberhentikan karena alasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sampai dengan huruf e dapat diangkat kembali sesuai dengan jenjang jabatan terakhir apabila tersedia kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (4) Pengangkatan kembali dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dilakukan dengan menggunakan Angka Kredit terakhir yang dimiliki dan dapat ditambah dengan Angka Kredit dari penilaian pelaksanaan tugas bidang Pengawasan Obat dan Makanan selama diberhentikan
- (5) Tidak memenuhi persyaratan jabatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dapat dipertimbangkan dalam hal:

- a. tidak memenuhi kualifikasi pendidikan yang dipersyaratkan untuk menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan; atau
- b. tidak memenuhi standar kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan

#### Pasal 50

Pengawas Farmasi dan Makanan yang diberhentikan karena ditugaskan pada jabatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf e, dapat disesuaikan pada jenjang sesuai dengan pangkat terakhir pada jabatannya paling lama 1 tahun setelah diangkat kembali pada jenjang terakhir yang didudukinya, setelah mengikuti dan lulus uji kompetensi apabila tersedia kebutuhan.

#### Pasal 51

- (1) Terhadap Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf a dan huruf f dilaksanakan pemeriksaan dan mendapatkan izin dari Pejabat yang Berwenang sebelum ditetapkan pemberhentiannya.
- (2) Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diangkat kembali dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.

#### Pasal 52

Pemberhentian dari Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XIII  
PEMINDAHAN KE DALAM JABATAN LAIN, LARANGAN  
RANGKAP JABATAN, PETUNJUK PELAKSANAAN, DAN  
PENUGASAN DAERAH TERPENCIL

Pasal 53

Untuk kepentingan organisasi dan pengembangan karier, Pengawas Farmasi dan Makanan dapat dipindahkan ke dalam jabatan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan persetujuan Pejabat Pembina Kepegawaian.

Pasal 54

Untuk optimalisasi pelaksanaan tugas dan pencapaian kinerja organisasi, Pengawas Farmasi dan Makanan dilarang rangkap Jabatan dengan Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrator, Jabatan Pengawas, atau Jabatan Pelaksana.

Pasal 55

- (1) Petunjuk pelaksanaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan diatur oleh Kepala Badan Kepegawaian Negara.
- (2) Petunjuk teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan diatur oleh Pimpinan Instansi Pembina.

Pasal 56

- (1) Pengawas Farmasi dan Makanan yang bertugas di daerah terpencil/rawan/berbahaya, dapat diberikan tambahan Angka Kredit 25% (dua puluh lima persen) dari Angka Kredit Kumulatif untuk kenaikan pangkat setingkat lebih tinggi dan diakui sebagai tugas pokok dalam PAK.
- (2) Pemberian tambahan Angka Kredit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan selama melaksanakan tugas di daerah tersebut terpencil/rawan/berbahaya.
- (3) Kriteria dan penetapan daerah terpencil/rawan/berbahaya sebagaimana dimaksud pada

ayat (1) lebih lanjut ditetapkan oleh pimpinan Instansi Pembina sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### BAB XIV TUGAS INSTANSI PEMBINA

##### Pasal 57

- (1) Instansi pembina berperan sebagai pengelola Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang bertanggung jawab untuk menjamin terwujudnya standar kualitas dan profesionalitas jabatan.
- (2) Instansi Pembina mempunyai tugas sebagai berikut:
  - a. menyusun pedoman kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - b. menyusun standar kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - c. menyusun petunjuk pelaksanaan dan petunjuk teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - d. menyusun standar kualitas hasil kerja dan pedoman penilaian kualitas hasil kerja Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - e. menyusun pedoman penulisan Karya Tulis/Karya Ilmiah yang bersifat inovatif di bidang pengawasan farmasi dan makanan;
  - f. menyusun kurikulum pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - g. menyelenggarakan pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - h. membina penyelenggaraan pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - i. menyelenggarakan uji kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;

- j. menganalisis kebutuhan pelatihan fungsional di bidang tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - k. melakukan sosialisasi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - l. mengembangkan sistem informasi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - m. memfasilitasi pelaksanaan tugas Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - n. memfasilitasi pembentukan organisasi profesi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - o. memfasilitasi penyusunan dan penetapan kode etik profesi dan kode perilaku Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - p. melakukan akreditasi pelatihan fungsional dengan mengacu kepada ketentuan yang telah ditetapkan oleh Lembaga Administrasi Negara;
  - q. melakukan pemantauan dan evaluasi penerapan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan di seluruh Instansi Pemerintah yang menggunakan Jabatan tersebut; dan
  - r. melakukan koordinasi dengan instansi pengguna dalam rangka pembinaan karier Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (3) Uji kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf i dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Uji kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilakukan oleh Instansi Pemerintah pengguna Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan setelah mendapat akreditasi dari Instansi Pembina.
- (5) Instansi pembina dalam melaksanakan tugas pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, huruf e, huruf i, huruf k, huruf l, huruf m, huruf n, huruf o, huruf q, dan huruf r,

menyampaikan hasil pelaksanaan pembinaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan secara berkala sesuai dengan perkembangan pelaksanaan pembinaan kepada Menteri dengan tembusan Kepala Badan Kepegawaian Negara.

- (6) Instansi pembina menyampaikan secara berkala setiap tahun pelaksanaan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f, huruf g, huruf h, huruf j, dan huruf p kepada Menteri dengan tembusan Kepala Lembaga Administrasi Negara.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan uji kompetensi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf i diatur oleh instansi pembina.

## BAB XV

### ORGANISASI PROFESI

#### Pasal 58

- (1) Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan wajib memiliki 1 (satu) organisasi profesi.
- (2) Setiap Pengawas Farmasi dan Makanan wajib menjadi anggota organisasi profesi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.
- (3) Pembentukan organisasi profesi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) difasilitasi oleh Instansi Pembina.
- (4) Organisasi profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menyusun kode etik dan kode perilaku profesi.
- (5) Organisasi profesi mempunyai tugas:
  - a. menyusun kode etik dan kode perilaku profesi;
  - b. memberikan advokasi; dan
  - c. memeriksa dan memberikan rekomendasi atas pelanggaran kode etik dan kode perilaku profesi.

- (6) Kode etik dan kode perilaku profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) huruf a, ditetapkan oleh organisasi profesi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan setelah mendapat persetujuan dari Pimpinan Instansi Pembina.

#### Pasal 59

Hubungan kerja antara Instansi Pembina dengan organisasi profesi bersifat koordinatif dan fasilitatif untuk penyelenggaraan tugas dan fungsi pembinaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan.

#### Pasal 60

Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pembentukan organisasi profesi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan hubungan kerja instansi pembina dengan organisasi profesi Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan diatur oleh Instansi Pembina, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB XVI

#### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 61

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:
  - a. Keputusan pembebasan sementara Pengawas Farmasi dan Makanan karena tidak dapat mengumpulkan Angka Kredit yang disyaratkan untuk kenaikan pangkat/jabatan setingkat lebih tinggi sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 Tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya, dinyatakan tidak berlaku dan PNS yang bersangkutan diangkat kembali dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;

- b. Keputusan pembebasan sementara bagi Pengawas Farmasi dan Makanan yang disebabkan karena dijatuhi hukuman disiplin tingkat sedang atau berat berupa penurunan pangkat, dapat diangkat kembali dalam jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan setelah selesai menjalankan hukuman disiplin;
  - c. Prestasi kerja yang telah dilaksanakan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini dan sudah diajukan peniliannya, dinilai berdasarkan Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 Tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya.
- (2) Pengangkatan kembali PNS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a ditetapkan dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. sepanjang belum ditetapkan keputusan pemberhentian dari Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan;
  - b. belum melebihi batas paling tinggi masa pembebasan sementara sejak dibebaskan dari Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan; dan
  - c. memiliki kinerja paling kurang bernilai baik selama masa pembebasan sementara.

#### Pasal 62

Pengangkatan dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan berdasarkan Peraturan Menteri ini tidak dapat dilakukan sebelum pedoman perhitungan kebutuhan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan ditetapkan.

Pasal 63

- (1) PNS yang telah diangkat dalam Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keterampilan sebelum Peraturan Menteri ini mulai berlaku, tetap melaksanakan tugas sesuai jenjang jabatannya sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) PNS yang menduduki Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keterampilan yang belum memperoleh sarjana atau diploma empat, tetap melaksanakan tugas jabatan sesuai dengan jenjang jabatannya berdasarkan Peraturan Menteri ini.
- (3) Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keterampilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memperoleh ijazah sarjana atau diploma empat paling lama 10 (sepuluh) tahun sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.
- (4) Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Kategori Keterampilan yang belum memperoleh ijazah sarjana atau diploma empat sampai dengan batas waktu sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), diberhentikan dari jabatan fungsionalnya.

BAB XVII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 64

Pembentukan Organisasi Profesi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (3) dilaksanakan paling lama 5 (lima) tahun terhitung sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.

Pasal 65

Pada saat Peraturan Menteri ini berlaku, semua peraturan pelaksanaan dari Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 Tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan

Angka Kreditnya, dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan belum diganti berdasarkan Peraturan Menteri ini.

Pasal 66

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 67

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Januari 2020

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR  
NEGARA DAN REFORMASI BIROKRASI  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 17 Januari 2020

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 27

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

KEMENTERIAN PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI

Kepala Biro Hukum, Komunikasi, dan Informasi Publik,



Andi Rahadian

LAMPIRAN I  
 PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
 DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 2 TAHUN 2020  
 TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

RINCIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KETERAMPILAN

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
PENGAWASAN FARMASI DAN MAKANAN	A. Pemeriksaan dan Pemantauan di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan Obat dan Makanan tingkat kesulitan I dalam tim	Berita Acara Pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan Obat dan Makanan tingkat kesulitan I	0.060	Penyelia
		2 Melaksanakan pengambilan contoh produk dalam tim	Berita Acara pengambilan contoh	0.030	Mahir
		3 Menginventarisasi bahan data untuk pelaksanaan pengawasan periklanan dan promosi Obat dan Makanan	Data pengawasan iklan	0.008	Terampil
		4 Melaksanakan Pengawasan Periklanan Obat dan Makanan	Laporan pengawasan iklan	0.020	Penyelia
		5 Menginventarisasi bahan data untuk melaksanakan pemeriksaan kemasan dan penandaan Obat dan Makanan	Data pemeriksaan kemasan dan penandaan Obat dan Makanan	0.008	Terampil
		6 Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan	Laporan pengawasan penandaan Obat dan Makanan	0.020	Penyelia
		7 Menginventarisasi bahan dalam rangka penyusunan tindak lanjut pemeriksaan sarana Produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans/hasil pengambilan contoh dan pengujian/Pengawasan iklan/pengawasan penandaan Obat dan Makanan	data hasil pemeriksaan sarana Produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans/hasil pengambilan contoh dan pengujian/Pengawasan iklan/pengawasan penandaan Obat dan Makanan	0.020	Mahir
		8 Menginventarisasi bahan dalam penelusuran kasus	Data penelusuran kasus	0.012	Terampil
		9 Menginventarisasi laporan distribusi dan produksi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan	Data laporan distribusi dan produksi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan	0.008	Terampil
		10 Melaksanakan pemeriksaan kelengkapan berkas permohonan Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE)	Laporan pemeriksaan kelengkapan berkas permohonan Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE)	0.003	Penyelia
		11 Menginventarisasi data dukung pemantauan di bidang farmasi dan makanan	Dokumen Data kompilasi	0.010	Mahir
		12 Melakukan pengambilan contoh/data pemantauan bidang farmasi dan makanan/ produk tembakau	Berita Acara Pemeriksaan	0.055	Mahir
		13 Memverifikasi dan validasi data pemantauan di bidang farmasi dan makanan/produk tembakau	Dokumen Data kompilasi	0.060	Penyelia
		14 Menginventarisasi dan mengidentifikasi data/bahan/materi/hasil pemantauan di bidang farmasi dan makanan/produk tembakau	Data Kompilasi dan Laporan	0.004	Terampil
		15 Melakukan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE) per bulan	Laporan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE) per bulan	0.040	Penyelia
	B. Pengujian di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Mengumpulkan dan menginventarisasi bahan/literatur untuk menentukan jenis/metode pengujian	Dokumen jenis/metode pengujian	0.004	Terampil

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		2 Melakukan verifikasi dan validasi hasil uji baku pembandingan	Dokumen verifikasi dan validasi baku pembandingan	0.740	Penyelia
		3 Membuat dan menguji baku pembandingan	Dokumen baku pembandingan	0.148	Terampil
		4 Mengelola sampel untuk pengujian laboratorium	Daftar sampel pengujian	0.009	Terampil
		5 Melakukan penyiapan sarana dan prasarana laboratorium Tingkat kesulitan I	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.006	Terampil
		6 Melakukan penyiapan sarana dan prasarana laboratorium Tingkat kesulitan II	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.020	Mahir
		7 Melakukan pemantauan akomodasi dan lingkungan di laboratorium	Laporan pemantauan	0.010	Mahir
		8 Melakukan pengujian laboratorium untuk produk obat dan makanan Tingkat kesulitan I	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.018	Mahir
		9 Melakukan pengujian laboratorium untuk produk obat dan makanan Tingkat kesulitan II	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.060	Penyelia
		10 Melakukan kalibrasi alat laboratorium Tingkat kesulitan I	Laporan Kalibrasi	0.018	Mahir
		11 Melakukan kalibrasi alat laboratorium Tingkat kesulitan II	Laporan Kalibrasi	0.060	Penyelia
		12 Mengumpulkan dan memverifikasi data/literatur dalam rangka verifikasi metoda analisis Tingkat kesulitan I	Dokumen Metode Analisis	0.010	Mahir
		13 Mengumpulkan dan memverifikasi data/literatur dalam rangka verifikasi metoda analisis Tingkat kesulitan II	Dokumen Metode Analisis	0.060	Penyelia
	C. Penilaian di Bidang Farmasi dan Makanan	1 Mengelola contoh obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, kosmetik, dan pangan olahan dalam rangka registrasi.	Laporan	0.060	Mahir
		2 Menginventarisasi berkas pra-registrasi/registrasi/ulang/variati/tambahan data registrasi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, kosmetik dan pangan olahan yang akan dinilai	Dokumen Data	0.005	Mahir
		3 Melakukan proses penilaian variasi kemasan produk kosmetik	Dokumen hasil penilaian	0.003	Mahir
		4 Melakukan perhitungan data bulanan, triwulan dan tahunan	Dokumen Data kompilasi	0.010	Mahir
		5 Mengelola penerbitan Surat Persetujuan Nomor Izin Edar (NIE)/Surat Persetujuan Perubahan (SPP)/Approvable letter/Notifikasi	Dokumen Data kompilasi	0.002	Mahir
		6 Mengarsipkan/ menyiapkan/ mendistribusikan bahan kerja teknis untuk menunjang proses registrasi/penilaian	Dokumen arsip	0.005	Mahir
		7 Mengelola dokumen akun perusahaan dalam rangka registrasi	Laporan	0.003	Mahir
		8 Menginventarisasi bahan dalam rangka tugas khusus penelusuran data registrasi	Laporan	0.005	Penyelia
		9 Melakukan penilaian permohonan produk kombinasi/kit kosmetik	Dokumen hasil penilaian	0.002	Penyelia
		10 Melakukan monitoring data akun perusahaan dalam rangka registrasi	Laporan	0.004	Penyelia

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		11 Melakukan analisis kompilasi laporan hasil pengawasan/pengujian dari unit terkait lainnya sebagai bahan pertimbangan proses registrasi.	Dokumen Data kompilasi	0.004	Penyelia
		12 Melakukan monitoring hasil perhitungan data bulanan, triwulan dan tahunan	Laporan	0.005	Penyelia
		13 Menyiapkan bahan kerja teknis yang bersifat kompleks untuk menunjang proses registrasi/penilaian	Laporan	0.010	Penyelia
		14 Menginventarisir bahan/materi untuk pelaksanaan rapat Komnas/tim ahli	Bahan/Materi	0.005	Penyelia
		15 Memberikan informasi yang bersifat umum terkait registrasi produk melalui loket pelayanan publik atau media layanan publik lainnya dalam perorangan	Laporan	0.120	Penyelia
		16 Melakukan analisis permohonan perpanjangan waktu penghabisan sisa stok produk obat dan makanan di peredaran	Laporan	0.004	Penyelia
		17 Memberikan informasi yang bersifat umum terkait registrasi produk melalui loket pelayanan publik atau media layanan publik lainnya dalam kelompok	Laporan	0.120	Penyelia
	D. Penyuluhan di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Menyiapkan data/ materi/ literatur dalam rangka kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) dan Advokasi.	Bahan/materi	0.100	Penyelia
		2 Mengidentifikasi data/materi/literatur sesuai perencanaan atau permintaan layanan pengaduan dan informasi	Data Kompilasi dan Laporan	0.080	Penyelia
		3 Menginventarisasi literatur dan data dalam rangka pembuatan materi penyuluhan/ produk komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE)	Bahan/materi	0.080	Penyelia
		4 Mengumpulkan dan mengolah data dukung dalam rangka kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) dan Advokasi sesuai dengan identifikasi dan kebutuhan kegiatan	Data Kompilasi dan Laporan	0.080	Penyelia
		5 Melakukan penyuluhan/komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) dengan telepon/sms, faksimili, email, pameran. kelompok masyarakat	Bahan/materi	0.100	Penyelia

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

LAMPIRAN II  
 PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
 DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 2 TAHUN 2020  
 TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

RINCIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KEAHLIAN

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS	
1	2	3	4	5	6	
PENGAWASAN FARMASI DAN MAKANAN	A. Penyusunan standardisasi di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1	Menginventarisasi, mengidentifikasi dan menganalisis norma, standar, prosedur, kriteria bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan	Dokumen Analisis	0.550	Ahli Pertama
		2	Menyusun norma, standar, prosedur, kriteria bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan	Dokumen Standar	0.550	Ahli Muda
		3	Mengevaluasi standar hasil bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan	Dokumen Standar	0.330	Ahli Madya
		4	Melakukan finalisasi standar bidang penilaian dan pengawasan obat dan makanan	Dokumen standar	0.440	Ahli Utama
		5	Menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat sederhana (Tingkat Kesulitan I)	Dokumen Kajian	0.275	Ahli Pertama
		6	Menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat sedang (Tingkat Kesulitan II)	Dokumen Kajian	0.550	Ahli Muda
		7	Menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat kompleks (Tingkat Kesulitan III)	Dokumen Kajian	0.825	Ahli Madya
		8	Menyusun kajian analisis risiko ( <i>risk based analysis</i> )	Dokumen Kajian	1.650	Ahli Madya
		9	Melakukan finalisasi kajian analisis risiko ( <i>risk based analysis</i> )	Dokumen Kajian	0.440	Ahli Utama
		10	Menginventarisasi, mengidentifikasi dan mengolah data dalam rangka melakukan <i>Regulatory Impact Assessment</i> (RIA)	Dokumen Pengolahan Data	0.550	Ahli Pertama
		11	Menganalisis data awal dan melaksanakan survei dalam rangka melakukan RIA ( <i>Regulatory Impact Assessment</i> )	Dokumen Analisis/Laporan Hasil	1.980	Ahli Muda
		12	Menyusun instrumen, melakukan monitoring pelaksanaan, dan mengevaluasi hasil <i>Regulatory Impact Assessment</i> (RIA)	Instrumen <i>Regulatory Impact Assessment</i> (RIA) / Laporan Money	2.475	Ahli Madya
		13	Melakukan verifikasi dan rekomendasi hasil RIA ( <i>Regulatory Impact Assessment</i> )	Rekomendasi hasil <i>Regulatory Impact Assessment</i> (RIA)	1.100	Ahli Utama
		14	Menginventarisasi dan mengidentifikasi bahan masukan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional	Dokumen Kajian Kertas Posisi	0.550	Ahli Pertama
		15	Menyusun materi/masukan pada pembahasan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional	Dokumen Kajian Kertas Posisi	1.100	Ahli Muda
		16	Melakukan finalisasi materi dan/atau menyusun iustifikasi/kebiijakan/gagasan ilmiah hasil pembahasan posisi	Dokumen Kertas Posisi	0.495	Ahli Madya
		17	Menyusun rekomendasi atau rencana tindak lanjut hasil pembahasan posisi negara dalam rangka pertemuan regional maupun internasional	Rekomendasi kertas posisi	0.440	Ahli Utama
		18	Menyusun/mereview dokumen level 4 (Form) dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Dokumen Level 4	0.175	Ahli Pertama
		19	Menyusun/mereview Dokumen level 3 (Instruksi Kerja) dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Dokumen Level 3	0.350	Ahli Muda
		20	Menyusun/mereview Dokumen Level 2 (SOP/ Prosedur) dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Dokumen Level 2	0.525	Ahli Madya
		21	Menyusun/mereview Dokumen Level 1 (SOP/ Prosedur) dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Dokumen Level 1	0.700	Ahli Utama
		22	Menyusun Rencana Kegiatan Audit dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Program/Kegiatan	0.330	Ahli Madya

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		23 Menyusun tools dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Tools Akreditasi	0.220	Ahli Muda
		24 Melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (Dalam Tim)	Assesmen/Surveilan/Audit Internal	0.220	Ahli Pertama
		25 Melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (Dalam Tim)	Assesmen/Surveilan/Audit Internal	0.440	Ahli Muda
		26 Melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (Dalam Tim)	Assesmen/Surveilan/Audit Internal	0.660	Ahli Madya
		27 Melaksanakan audit dalam rangka akreditasi (Dalam Tim)	Assesmen/Surveilan/Audit Internal	0.880	Ahli Utama
		28 Menganalisa tools dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll)	Hasil Analisis	0.330	Ahli Madya
		29 Menyusun perbaikan hasil Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dll) Audit/ Assesmen/ Surveilans	Dokumen Perbaikan	0.550	Ahli Muda
		30 Melakukan Monitoring dan Evaluasi Assesmen Surveilans/Audit Internal dalam rangka Akreditasi / Sistem mutu (ISO 9001, ISO 17025, dan lainnya)	Corrective Action and Preventive Action (CAPA) dan Hasil Kajian/Evaluasi	0.825	Ahli Madya
	B. Pemeriksaan di bidang pengawasan farmasi dan makanan.	1 Menginventarisasi dan mengidentifikasi data dalam rangka penyusunan prioritas pengawasan sarana/produk	Data sarana/produk	0.120	Ahli Pertama
		2 Menganalisis data dalam rangka penyusunan prioritas pengawasan sarana/produk	Data hasil analisa	0.240	Ahli Muda
		3 Menyusun prioritas pengawasan sarana/produk	Rancangan prioritas pengawasan	0.180	Ahli Madya
		4 Melakukan finalisasi prioritas pengawasan sarana/produk	Dokumen prioritas pengawasan	0.240	Ahli Utama
		5 Melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.240	Ahli Muda
		6 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.120	Ahli Pertama
		7 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan II termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim)	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.320	Ahli Muda
		8 Melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.840	Ahli Madya
		9 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.560	Ahli Muda
		10 Melakukan pemeriksaan sarana produksi tingkat kesulitan IV termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim)	Dokumen hasil pemeriksaaan	1.140	Ahli Madya
		11 Melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim)	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.160	Ahli Muda
		12 Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan I termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan (dalam tim)	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.080	Ahli Pertama
		13 Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan II dalam tim termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.240	Ahli Muda
		14 Melakukan koordinasi dan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.660	Ahli Madya
		15 Melakukan pemeriksaan sarana distribusi tingkat kesulitan III termasuk tindak lanjut hasil pemeriksaan	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.440	Ahli Muda
		16 Melaksanakan pengambilan contoh produk termasuk tindak lanjut hasil pengambilan contoh (dalam tim)	Dokumen hasil pemeriksaaan	0.020	Ahli Pertama
		17 Melaksanakan Pengawasan Periklanan Obat dan Makanan	Dokumen hasil pengawasan iklan	0.010	Ahli Pertama
		18 Melaksanakan pengawasan penandaan Obat dan Makanan	Dokumen hasil penandaan obat dan makanan	0.010	Ahli Pertama

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		19 Mengevaluasi rekomendasi tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana Produksi/pemeriksaan sarana distribusi/penerapan farmakovigilans/hasil pengambilan contoh dan pengujian/Pengawasan iklan/pengawasan penandaan Obat dan Makanan	Dokumen evaluasi	1.120	Ahli Utama
		20 Melakukan evaluasi Corrective Action and Preventive Action (CAPA) hasil pemeriksaan sarana Produksi Tingkat Kesulitan I	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.060	Ahli Pertama
		21 Melakukan evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> hasil pemeriksaan sarana Produksi Tingkat Kesulitan II	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.240	Ahli Muda
		22 Melakukan evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> hasil pemeriksaan sarana Produksi Tingkat Kesulitan III	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.360	Ahli Madya
		23 Melakukan evaluasi Corrective Action and Preventive Action (CAPA) hasil pemeriksaan sarana Distribusi/Farmakovigilans Tingkat Kesulitan I	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.030	Ahli Pertama
		24 Melakukan evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> hasil pemeriksaan sarana Distribusi/Farmakovigilans Tingkat Kesulitan II	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.120	Ahli Muda
		25 Melakukan evaluasi Corrective Action and Preventive Action (CAPA) hasil pemeriksaan sarana Distribusi/Farmakovigilans Tingkat Kesulitan III	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.180	Ahli Madya
		26 Melakukan evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> hasil pemeriksaan sarana Produksi Tingkat Kesulitan IV	Dokumen Evaluasi <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i>	0.720	Ahli Utama
		27 Melaksanakan analisa penanganan terhadap isu pengawasan Obat dan Makanan	Dokumen analisis	0.540	Ahli Madya
		28 Merumuskan strategi penanganan isu pengawasan Obat dan Makanan	Dokumen rumusan strategi	0.720	Ahli Utama
		29 Mengevaluasi dokumen persyaratan dalam rangka sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB)/ Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)/ Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)/ Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB)/ Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)/ Program Manajemen Risiko (PMR)/ Cara Distribusi Pangan yang Baik (CDPB)	Laporan Hasil Evaluasi	0.030	Ahli Pertama
		30 Mengevaluasi dokumen pemenuhan <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> fasilitas produksi/SMF untuk obat/ Obat Tradisional/kosmetika/suplemen impor ( <i>desktop inspection</i> )	Laporan Hasil Evaluasi	0.060	Ahli Muda
		31 Mengevaluasi dokumen denah bangunan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan Tingkat Kesulitan I	Persetujuan/rekomendasi denah/Perbaikan denah	0.030	Ahli Pertama
		32 Mengevaluasi dokumen denah bangunan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan tingkat kesulitan II	Persetujuan/rekomendasi denah/Perbaikan denah	0.100	Ahli Muda
		33 Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Surat Keterangan Impor (SKI) / Surat Keterangan Ekspor (SKE)/ <i>Special Access Scheme (SAS)</i> Obat dan Makanan	Surat Keterangan Impor (SKI) / Surat Keterangan Ekspor (SKE)	0.003	Ahli Muda
		34 Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika Psikotropika Prekursor (NPP)	Laporan verifikasi	0.050	Ahli Pertama
		35 Menyusun matriks perhitungan dan telaahan rekomendasi Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP)	Matriks/Telaahan dan Analisa Hasil Pemeriksaan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (NPP)	0.100	Ahli Muda
		36 Melakukan evaluasi hasil Surat Keterangan Impor (SKI)/Surat Keterangan Ekspor (SKE)/ <i>Special Access Scheme (SAS)</i> per bulan	Laporan evaluasi	0.020	Ahli Pertama
		37 Melakukan pemeriksaan farmakovigilans tingkat kesulitan I	Berita Acara Pemeriksaan	0.120	Ahli Muda
		38 Melakukan pemeriksaan farmakovigilans tingkat kesulitan II	Berita Acara Pemeriksaan	0.180	Ahli Madya
		39 Melakukan koordinasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan	Laporan	0.180	Ahli Madya

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
	C. Penindakan di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Merencanakan kegiatan Penyusunan Analisis/Tren /Potensi/pemetaan Kejahatan Obat dan Makanan (dalam tim)	Dokumen Perencanaan	0.360	Ahli Madya
		2 Inventarisasi dan Identifikasi Data/informasi/survey dalam rangka Penyusunan Analisis/Tren /Potensi/pemetaan Kejahatan Obat dan Makanan (dalam tim)	Laporan Pengolahan Data	0.350	Ahli Pertama
		3 Mengolah dan menganalisis Data/informasi/survey dalam rangka Penyusunan Analisis/Tren /Potensi/pemetaan Kejahatan Obat dan Makanan (dalam tim)	Dokumen Analisis	0.400	Ahli Muda
		4 Menyusun rekomendasi terhadap hasil analisis/tren/potensi/pemetaan Kejahatan obat dan makanan	Surat Rekomendasi (yg ditandatangani oleh fungsional)	0.150	Ahli Madya
		5 Menyusun rencana tindak lanjut terhadap rekomendasi hasil kajian analisis/tren/potensi/pemetaan Kejahatan obat dan makanan	Dokumen Perencanaan	0.600	Ahli Utama
		6 Menyusun Rencana Kajian Strategis Kejahatan Obat dan Makanan	Dokumen Perencanaan	0.600	Ahli Madya
		7 Mengumpulkan dan Mengolah Data/Referensi terkait Kajian Strategis Kejahatan Obat dan Makanan	Laporan Pengolahan Data	0.400	Ahli Pertama
		8 Menganalisis data Kajian Strategis Kejahatan Obat dan Makanan	Dokumen Analisis	0.400	Ahli Muda
		9 Menyusun rekomendasi terhadap Kajian Strategis Kejahatan Obat dan Makanan	Surat Rekomendasi (yg ditandatangani oleh fungsional)	0.300	Ahli Madya
		10 Menyusun rencana tindak lanjut terhadap Kajian Strategis Kejahatan Obat dan Makanan	Surat Rekomendasi (yg ditandatangani oleh fungsional)	0.600	Ahli Utama
		11 Menyusun rencana pengamanan kegiatan strategis Pengawasan Obat dan Makanan	Dokumen perencanaan	0.180	Ahli Madya
		12 Melakukan koordinasi kegiatan strategis Pengawasan Obat dan Makanan	Laporan koordinasi	0.200	Ahli Muda
		13 Melaksanakan pengamanan kegiatan strategis Pengawasan Obat dan Makanan	Laporan kegiatan	0.150	Ahli Pertama
		14 Melakukan evaluasi pengamanan kegiatan strategis Pengawasan Obat dan Makanan	Laporan evaluasi	0.300	Ahli Madya
		15 Menyusun rencana kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau Penyidikan	Dokumen perencanaan	0.180	Ahli Madya
		16 Melakukan koordinasi kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan	Laporan koordinasi	0.480	Ahli Muda
		17 Melaksanakan kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan	Laporan kegiatan	0.240	Ahli Pertama
		18 Melakukan evaluasi kegiatan pengamanan kegiatan/operasi intelijen dan atau Penyidikan	Laporan evaluasi	0.300	Ahli Madya
		19 Merencanakan kegiatan Patroli Siber Kejahatan Obat dan Makanan	Dokumen rencana kegiatan patroli siber	0.120	Ahli Madya
		20 Melaksanakan kegiatan Patroli Siber Kejahatan Obat dan Makanan	Laporan Patroli Siber	0.100	Ahli Pertama
		21 Menganalisis dan Menyusun rekomendasi terhadap Patroli Siber	Rekomendasi tindak lanjut hasil patroli siber	0.120	Ahli Muda
		22 Menyusun Tindak lanjut dari rekomendasi Patroli Siber	Laporan Tindak Lanjut rekomendasi patroli siber	0.160	Ahli Utama
		23 Merencanakan kegiatan Intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Laporan rapat perencanaan	0.120	Ahli Muda
		24 Melaksanakan kegiatan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Laporan Informasi	0.120	Ahli Pertama
		25 Mengkoordinir petugas dan melaksanakan kegiatan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Laporan Informasi	0.240	Ahli Muda
		26 Melakukan koordinasi dan melaksanakan kegiatan Intelijen	Laporan Informasi	0.360	Ahli Madya

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		27 Melakukan evaluasi kegiatan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Laporan evaluasi kegiatan intelijen	0.160	Ahli Madya
		28 Merencanakan Operasi Intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Rencana Operasi	0.360	Ahli Madya
		29 Melaksanakan operasi intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Laporan Intelijen	0.240	Ahli Pertama
		30 Mengkoordinir petugas dan melaksanakan Operasi Intelijen	Laporan Intelijen	0.480	Ahli Muda
		31 Membentuk jejaring dan melaksanakan Operasi Intelijen	Laporan Intelijen	0.360	Ahli Madya
		32 Menganalisis dan Menyusun rekomendasi terhadap Operasi Intelijen	Rekomendasi Intelijen	0.360	Ahli Madya
		33 Menyusun Tindak lanjut dari rekomendasi Operasi Intelijen	Rencana Tindak lanjut rekomendasi intelijen	0.480	Ahli Utama
		34 Merencanakan Pembuatan <i>Basic Descriptive Intelligence</i>	Dokumen Rencana	0.240	Ahli Madya
		35 Inventarisasi dan Identifikasi Informasi dalam rangka Pembuatan <i>Basic Descriptive Intelligence</i>	Data fisik/digital	0.180	Ahli Pertama
		36 Menyusun <i>Basic Descriptive Intelligence</i>	Dokumen <i>Basic Descriptive Intelligence</i>	0.360	Ahli Muda
		37 Mensosialisasikan <i>Basic Descriptive Intelligence</i>	Dokumen sosialisasi	0.120	Ahli Utama
		38 Inventarisasi dan Identifikasi Informasi dalam rangka penyusunan perkiraan intelijen	Dokumen bahan informasi untuk perkiraan intelijen	0.180	Ahli Pertama
		39 Menganalisis data untuk penyusunan perkiraan intelijen	Dokumen Analisis Data Perkiraan Intelijen	0.360	Ahli Muda
		40 Menyusun perkiraan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan	Buku Perkiraan Intelijen	0.900	Ahli Madya
		41 Menyusun rekomendasi Perkiraan Intelijen	Laporan Penetapan Perkiraan Intelijen	0.240	Ahli Utama
		42 Inventarisasi dan Identifikasi data target operasi penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan	Dokumen Rencana Pelaksanaan (Renlak)	0.030	Ahli Pertama
		43 Merencanakan Operasi Penyidikan	Dokumen Rencana Operasi (Renops)	0.060	Ahli Muda
		44 Melaksanakan penggeledahan Tempat Kejadian Perkara (TKP)	Berita Acara Penggeledahan	0.080	Ahli Muda
		45 Mengkoordinir petugas dan melaksanakan penggeledahan Tempat Kejadian Perkara (TKP)	Berita Acara Penggeledahan	0.120	Ahli Madya
		46 Menyita dan/atau menyegel barang bukti	Berita Acara Penyitaan	0.220	Ahli Muda
		47 Menyegel dan/atau membungkus dan/atau menandai barang bukti	Berita Acara Penyegelan/Pembungkusan Barang Bukti	0.110	Ahli Pertama
		48 Menyisihkan dan/atau menitipkan barang bukti	Berita Acara Penyisihan Barang Bukti	0.220	Ahli Muda
		49 Mengkoordinir petugas dalam melaksanakan penyitaan dan/atau penyegelan dan/atau pembungkusan dan/atau penyisihan dan/atau penitipan barang bukti	Berita Acara Penyitaan /Pembungkusan /Penyegelan /Penyisihan / Penitipan Barang Bukti	0.090	Ahli Madya
		50 Melaksanakan gelar kasus	Notulensi gelar kasus	0.110	Ahli Muda
		51 Menyusun rekomendasi gelar kasus	Laporan gelar kasus	0.165	Ahli Madya
		52 Menyusun dan membuat Surat Perintah Melaksanakan Tugas dan/atau Surat Perintah Penyidikan dan/atau Surat Perintah Penggeledahan dan/atau Surat Perintah Penyitaan dan/atau Surat Perintah Pembungkusan dan Penyegelan Barang Bukti dan/atau Surat Perintah Penyisihan Barang Bukti	Buku Kerja yang ditandatangani oleh atasan	0.040	Ahli Pertama
		53 Melakukan Koordinasi dengan Aparat Lingkungan setempat terkait Operasi Penyidikan	Berita Acara Pemeriksaan Aparat Lingkungan	0.040	Ahli Muda
		54 Menginventarisasi dan menyusun berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan I (Sarana Retail)	Berkas Perkara	0.800	Ahli Pertama
		55 Menyusun dan Mengevaluasi berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan I (Sarana Retail)	Berkas Perkara	1.600	Ahli Muda
		56 Menyusun tindak lanjut dan resume berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan I (Sarana Retail)	Berkas Perkara/Resume Berkas Perkara	1.600	Ahli Muda
		57 Menginventarisasi dan menyusun berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan II	Berkas Perkara	1.210	Ahli Pertama

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		58 Menyusun dan Mengevaluasi berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan II	Berkas Perkara	2.420	Ahli Muda
		59 Menyusun tindak lanjut dan resume berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan II	Berkas Perkara	3.630	Ahli Madya
		60 Menginventarisasi dan menyusun berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan III	Berkas Perkara	4.840	Ahli Muda
		61 Menyusun dan Mengevaluasi berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan III	Berkas Perkara	4.840	Ahli Muda
		62 Menyusun tindak lanjut dan resume berkas perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan tingkat Kesulitan III	Berkas Perkara	7.260	Ahli Madya
		63 Menganalisis pengembangan kasus dari berkas perkara	Dokumen Analisis	4.840	Ahli Utama
		64 Melakukan koordinasi dengan <i>Criminal Justice System</i> terkait konsultasi hukum	Laporan Koordinasi	0.110	Ahli Muda
		65 Memberikan keterangan sebagai saksi dalam proses penyidikan	Berita Acara Pemeriksaan Saksi	0.055	Ahli Pertama
		66 Menjadi saksi dalam proses persidangan	Laporan menghadiri Persidangan	0.055	Ahli Pertama
		67 Memberikan keterangan ahli dalam proses penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan	Berita Acara Pemeriksaan Ahli	0.110	Ahli Muda
		68 Memberikan keterangan ahli dalam proses persidangan	Laporan menghadiri Persidangan	0.110	Ahli Muda
		69 Melakukan penanganan/barang bukti dan atau olah Tempat Kejadian Perkara (TKP) serta tindakan pengamanannya	Daftar Barang Bukti dan/atau Surat Tanda Terima Barang Bukti	0.110	Ahli Pertama
		70 Melakukan pemusnahan barang bukti	Surat Penetapan Pemusnahan dan/atau Berita Acara Pemusnahan	0.110	Ahli Muda
		71 Menyusun <i>Grand Design</i> Penindakan	Dokumen <i>Grand Design</i>	16.50	Ahli Utama
		72 Menganalisis dan Menyusun rekomendasi terhadap hasil Penyidikan Obat dan Makanan	Dokumen Rekomendasi	0.825	Ahli Madya
		73 Menyusun Tindak lanjut dari rekomendasi hasil Penyidikan Obat dan Makanan	Dokumen Tindak Lanjut	1.100	Ahli Utama
	D. Pengujian di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Melakukan verifikasi dan evaluasi terhadap hasil pengujian laboratorium untuk keamanan dan mutu produk obat dan makanan dengan metode uji cepat per 10 (sepuluh) sampel	Surat Perintah Kerja/Surat Perintah Pengujian	0.002	Ahli Pertama
		2 Melakukan Verifikasi dan Evaluasi terhadap hasil pengujian laboratorium untuk keamanan dan mutu produk obat dan makanan dengan metode pengujian laboratorium	Surat Perintah Kerja/Surat Perintah Pengujian	0.010	Ahli Muda
		3 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan III	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.045	Ahli Pertama
		4 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan IV	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.116	Ahli Muda
		5 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat secara kimia dengan tingkat kesulitan V	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.690	Ahli Madya
		6 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara mikrobiologi dengan tingkat kesulitan III	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.035	Ahli Pertama
		7 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara mikrobiologi dengan tingkat kesulitan IV	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.100	Ahli Muda

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		8 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara biologi dengan tingkat kesulitan III	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.105	Ahli Pertama
		9 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara biologi dengan tingkat kesulitan IV	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.230	Ahli Muda
		10 Melakukan analisis/evaluasi keamanan dan mutu produk obat dan makanan melalui pengujian (termasuk pengujian di Lab.Hewan Percobaan); kalibrasi/verifikasi alat Secara biologi dengan tingkat kesulitan V	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.345	Ahli Madya
		11 Evaluasi data dari <i>Certificate Of Analysis</i> (COA) dan <i>Summary</i> Protokol dari pabrik dalam rangka sertifikasi pelulusan produk vaksin sesuai dengan banyaknya komponen utama vaksin	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.070	Ahli Muda
		12 Melakukan kajian pustaka Metode Analisis/Sintesa Baku Pembeding	Dokumen kajian	0.540	Ahli Madya
		13 Menyusun rancangan Metode Analisis/ Pembuatan Baku Pembeding/Sintesa Baku Pembeding/ pengujian terhadap standar/ Uji banding	Protokol Metode Analisis/ Rancangan Uji Profisiensi/ Kolaborasi	0.200	Ahli Muda
		14 Melakukan optimasi metode analisis dengan tingkat kesulitan III	Laporan optimasi	0.525	Ahli Pertama
		15 Melakukan optimasi metode analisis dengan tingkat kesulitan IV	Laporan optimasi	1.050	Ahli Muda
		16 Melaksanakan Validasi / Verifikasi Metode Analisis dengan tingkat kesulitan III	Laporan Validasi atau Verifikasi	0.525	Ahli Pertama
		17 Melaksanakan Validasi / Verifikasi Metode Analisis dengan tingkat kesulitan IV	Laporan Validasi atau Verifikasi	1.050	Ahli Muda
		18 Membuat Sampel Uji Profisiensi/Uji Kolaborasi	Dokumen Data Sampel	1.050	Ahli Muda
		19 Melaksanakan Uji Homogenitas dan Stabilitas Sampel Uji Profisiensi/Uji Kolaborasi	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	1.050	Ahli Muda
		20 Menganalisis Uji Homogenitas, Stabilitas dan mengevaluasi Hasil Uji Profisiensi / Kolaborasi peserta secara statistik.	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	1.740	Ahli Madya
		21 Menguji bahan baku pembeding melalui Penetapan Kadar / Uji Homogenitas / Stabilitas / Uji Kemurnian tingkat kesulitan III	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.275	Ahli Pertama
		22 Menguji bahan baku pembeding melalui Penetapan Kadar / Uji Homogenitas / Stabilitas / Uji Kemurnian tingkat kesulitan IV	Catatan Pengujian/ Lembar Catatan Pengujian	0.550	Ahli Muda
		23 Melaksanakan Uji Kolaborasi	Laporan uji kolaborasi	0.300	Ahli Muda
		24 Mengevaluasi hasil Metoda analisis	Laporan hasil analisis	0.050	Ahli Muda
		25 Membahas dan mengevaluasi hasil metoda analisis bersama Tenaga Ahli.	Laporan hasil evaluasi pembahasan	0.600	Ahli Madya
		26 Menyusun Rancangan Uji Profisiensi / Kolaborasi.	Rancangan uji profisiensi/kolaborasi	0.600	Ahli Madya
		27 Menganalisis/mengkaji hasil pengujian laboratorium	Laporan analisis/kajian	0.150	Ahli Madya
		28 mengevaluasi pengelolaan data yang komprehensif	Laporan evaluasi	0.200	Ahli Muda
		29 menganalisis kajian terkait pengembangan ruang lingkup pengujian	Hasil kajian	2.400	Ahli Madya
		30 Membuat kajian dan menyusun rekomendasi terkait pengujian laboratorium	Rekomendasi	2.400	Ahli Madya
		31 Menyusun tindak lanjut hasil rekomendasi terkait pengujian laboratorium	Laporan tindak lanjut	2.400	Ahli Madya
		32 menyusun grand design dalam rangka perubahan lingkungan strategis lingkup pengujian laboratorium	Laporan grand design	12.000	Ahli Utama
		33 Menyusun pengembangan evaluasi lingkup pengujian laboratorium	Laporan evaluasi	8.000	Ahli Utama
		34 Menyusun pengembangan sistem informasi lingkup pengujian laboratorium	Laporan pengembangan sistem informasi	8.000	Ahli Utama

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		35 Menyusun kajian manajemen risiko lingkup pengujian laboratorium	Laporan kajian manajemen resiko	8.000	Ahli Utama
	E. Penilaian di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Melaksanakan Penilaian Pra-Registrasi Variasi Major mutu dan/atau Informasi Produk Obat Baru dan Produk Biologi yang memerlukan data uji klinik	Laporan Hasil Penilaian	0.090	Ahli Pertama
		2 Melaksanakan Penilaian Dokumen Registrasi Variasi dengan Notifikasi/Registrasi Ulang tanpa perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat/Registrasi Khusus Ekspor	Laporan Hasil Penilaian	0.030	Ahli Pertama
		3 Melaksanakan Penilaian Dokumen Mutu dan/atau Informasi Produk Registrasi Variasi Minor Obat	Laporan Hasil Penilaian	0.050	Ahli Pertama
		4 Melaksanakan Penilaian Pemenuhan Data Dokumen Mutu dan/atau Informasi Produk Registrasi Variasi Minor /Registrasi Ulang tanpa perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat	Laporan Hasil Penilaian	0.020	Ahli Pertama
		5 Melakukan analisis kajian keamanan mutu khasiat/kemanfaatan obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan	Laporan Analisis Kajian	0.060	Ahli Pertama
		6 Melaksanakan penilaian permohonan <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i>	Laporan Hasil Penilaian	0.020	Ahli Pertama
		7 Melaksanakan penilaian pemasukan obat jalur khusus Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.030	Ahli Pertama
		8 Melaksanakan penilaian Pra-Registrasi Obat Baru, Produk Biologi Baru, Produk Biosimilar atau Obat Generik Pertama.	Laporan Hasil Penilaian	0.180	Ahli Muda
		9 Melaksanakan penilaian Pra-Registrasi Obat Generik Impor/Obat Generik Baru dan Variasi Major yang memerlukan uji klinik/uji bioekivalensi	Laporan Hasil Penilaian	0.120	Ahli Muda
		10 Melaksanakan penilaian efikasi keamanan dokumen Registrasi Variasi Major Obat Baru atau Produk Biologi /dokumen hasil Uji Bioekivalensi Obat Generik Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.480	Ahli Muda
		11 Melaksanakan penilaian pemenuhan data efikasi keamanan dokumen Registrasi Variasi Major Obat Baru atau Produk Biologi/dokumen Uji Bioekivalensi Obat Generik Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.240	Ahli Muda
		12 Melaksanakan penilaian informasi produk dokumen Registrasi Obat Generik/ Registrasi ulang dengan perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu	Laporan Hasil Penilaian	0.120	Ahli Muda
		13 Melaksanakan penilaian pemenuhan data informasi Obat dokumen Registrasi Obat Generik / Registrasi ulang dengan perubahan terhadap aspek khasiat, keamanan, dan mutu	Laporan Hasil Penilaian	0.060	Ahli Muda
		14 Melaksanakan penilaian dokumen mutu Registrasi Obat Generik, Variasi Major Obat Generik tingkat kesulitan I atau Variasi Major Obat Baru	Laporan Hasil Penilaian	0.180	Ahli Muda
		15 Melaksanakan penilaian mutu dokumen Registrasi Variasi Major Produk Biologi.	Laporan Hasil Penilaian	0.240	Ahli Muda
		16 Melaksanakan penilaian pemenuhan data dokumen mutu Registrasi Obat Generik, Variasi Major Obat Baru, Variasi Produk Biologi atau Variasi Obat Generik.	Laporan Hasil Penilaian	0.100	Ahli Muda
		17 Melaksanakan penilaian informasi produk dokumen Registrasi Variasi Major Obat Baru atau Produk Biologi.	Laporan Hasil Penilaian	0.240	Ahli Muda
		18 Melaksanakan penilaian pemenuhan data informasi produk dokumen Registrasi Variasi Major Obat Baru, Produk Biologi atau Obat Generik /Registrasi Ulang Obat Baru, Produk Biologi atau Obat Generik dengan perubahan.	Laporan Hasil Penilaian	0.060	Ahli Muda
		19 Melaksanakan penilaian pemasukan obat jalur khusus tingkat kesulitan II	Dokumen Hasil Penilaian	0.080	Ahli Muda

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		20 Melaksanakan penilaian hasil evaluasi Registrasi Obat dan Produk Biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah.	Dokumen Hasil Penilaian	0.020	Ahli Muda
		21 Melaksanakan penilaian hasil evaluasi permohonan penerbitan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah.	Dokumen Hasil Penilaian	0.004	Ahli Muda
		22 Melaksanakan penilaian hasil evaluasi pemasukan obat jalur khusus penilaian dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Muda
		23 Melaksanakan penilaian efikasi/keamanan registrasi baru obat baru atau produk biologi (selain zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar)	Dokumen Hasil Penilaian	1.800	Ahli Madya
		24 Melaksanakan penilaian pemenuhan data terkait efikasi/keamanan registrasi obat baru /produk biologi/biosimilar	Dokumen Hasil Penilaian	0.900	Ahli Madya
		25 Melaksanakan penilaian mutu dokumen registrasi zat aktif baru dan produk biologi baru	Dokumen Hasil Penilaian	1.080	Ahli Madya
		26 Melaksanakan penilaian mutu dokumen registrasi obat baru atau produk biologi (selain zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar)/dokumen Uji Bioekivalensi Obat Generik Tingkat Kesulitan II	Dokumen Hasil Penilaian	0.900	Ahli Madya
		27 Melaksanakan penilaian pemenuhan data terkait mutu obat baru atau produk biologi atau biosimilar/dokumen Uji Bioekivalensi Obat Generik Tingkat Kesulitan II	Dokumen Hasil Penilaian	0.360	Ahli Madya
		28 Melaksanakan penilaian informasi produk dan penandaan dokumen registrasi obat baru atau produk biologi baru	Dokumen Hasil Penilaian	0.360	Ahli Madya
		29 Melaksanakan penilaian pemenuhan data informasi produk dan penandaan registrasi obat baru atau produk biologi baru	Dokumen Hasil Penilaian	0.180	Ahli Madya
		30 Melaksanakan penilaian dokumen mutu Obat Generik dan variasi Obat Generik Tingkat Kesulitan II	Dokumen Hasil Penilaian	0.720	Ahli Madya
		31 Melaksanakan penilaian pemenuhan data dokumen Obat Generik dan variasi Obat Generik Tingkat Kesulitan II	Dokumen Hasil Penilaian	0.240	Ahli Madya
		32 Melaksanakan penilaian efikasi dan keamanan dokumen Obat Generik dan variasi Obat Generik yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait	Dokumen Hasil Penilaian	0.720	Ahli Madya
		33 Melaksanakan penilaian pemenuhan data efikasi dan keamanan dokumen Obat Generik dan variasi Obat Generik yang dipersyaratkan uji klinik atau data dukung lain yang terkait	Dokumen Hasil Penilaian	0.240	Ahli Madya
		34 Melaksanakan penilaian hasil evaluasi/kajian/analisis Registrasi Obat dan Produk Biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah.	Dokumen Hasil Penilaian	0.030	Ahli Madya
		35 Melaksanakan penilaian dokumen Uji Klinik / dokumen pengajuan proses obat pengembangan baru tingkat kesulitan II	Laporan Hasil Penilaian	1.080	Ahli Madya
		36 Melaksanakan penilaian dokumen pengajuan pemasukan obat pengembangan baru /Dokumen amandemen uji klinik obat pengembangan baru/penilaian pemenuhan data pengajuan obat pengembangan baru tingkat kesulitan II	Laporan Hasil Penilaian	0.180	Ahli Madya
		37 Melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan Tim Ahli terkait registrasi Obat dan Produk Biologi	Laporan Hasil Evaluasi	0.030	Ahli Pertama
		38 Melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan Tim Ahli terkait registrasi Obat dan Produk Biologi	Laporan Hasil Evaluasi	0.060	Ahli Muda
		39 Melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan Tim Ahli terkait registrasi Obat dan Produk Biologi	Laporan Hasil Evaluasi	0.090	Ahli Madya

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		40 Melaksanakan koordinasi dan menyusun rekomendasi hasil evaluasi dengan Tim Ahli terkait registrasi Obat dan Produk Biologi	Laporan Hasil Evaluasi	0.120	Ahli Utama
		41 Melaksanakan penilaian kesesuaian persyaratan dokumen non klinik dan/atau klinik Registrasi	Laporan Hasil Penilaian	0.240	Ahli Muda
		42 Melaksanakan penilaian kesesuaian pemenuhan data dokumen non klinik dan/atau klinik Registrasi	Laporan Hasil Penilaian	0.080	Ahli Muda
		43 melaksanakan Penilaian data tambahan data registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat kuasi Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Pertama
		44 Melaksanakan Penilaian tambahan data registrasi kosmetik Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.008	Ahli Pertama
		45 Melaksanakan pra penilaian registrasi baru Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan Obat Kuasi	Laporan Hasil Pra-Penilaian	0.010	Ahli Pertama
		46 Melaksanakan penilaian registrasi baru Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.015	Ahli Pertama
		47 Melaksanakan penilaian registrasi baru kosmetik Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.002	Ahli Pertama
		48 Melaksanakan Pra Penilaian registrasi ulang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.003	Ahli Pertama
		49 Melaksanakan penilaian registrasi ulang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi, Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Pertama
		50 Melaksanakan penilaian registrasi variasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Tingkat Kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Pertama
		51 Melaksanakan penilaian registrasi variasi data perusahaan kosmetik	Laporan Hasil Penilaian	0.002	Ahli Pertama
		52 Melaksanakan penilaian permohonan pendaftaran pemohon notifikasi kosmetik dan akun perusahaan obat tradisional dan suplemen kesehatan	Laporan Hasil Penilaian	0.004	Ahli Pertama
		53 Melakukan penelusuran data risk analisis produk kosmetik dalam rangka penilaian Dokumen Informasi Produk	Laporan Hasil Penilaian	0.080	Ahli Pertama
		54 Melakukan risk analisis produk kosmetik dalam rangka penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP)	Laporan Hasil Penilaian	0.160	Ahli Muda
		55 Melakukan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) tingkat kesulitan I	Laporan Hasil Penilaian	0.360	Ahli Pertama
		56 Melakukan penilaian/koordinasi Dokumen Informasi Produk (DIP) Tingkat Kesulitan II	Laporan Hasil Penilaian	0.720	Ahli Muda
		57 Melakukan koordinasi dan penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk kasus tertentu	Laporan Hasil Penilaian	1.080	Ahli Madya
		58 Melakukan verifikasi Notifikasi/penilaian tambahan data pendaftaran produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tingkat Kesulitan II	Laporan Hasil Penilaian	0.013	Ahli Muda
		59 Melaksanakan penilaian registrasi baru dengan Tingkat Kesulitan Tingkat II Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi,	Laporan Hasil Penilaian	0.080	Ahli Muda
		60 Melaksanakan penilaian registrasi baru dengan Tingkat Kesulitan Tingkat II Kosmetika dengan komposisi yang kompleks dan keamanan telah diketahui dengan pasti (Medium Risk)	Laporan Hasil Penilaian	0.009	Ahli Muda
		61 Melaksanakan penilaian registrasi variasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi Tingkat Kesulitan II	Laporan Hasil Penilaian	0.060	Ahli Muda
		62 Melakukan penilaian tambahan data produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Tingkat Kesulitan III	Laporan Hasil Penilaian	0.120	Ahli Madya
		63 Melakukan penilaian tambahan data produk kosmetik Tingkat kesulitan III	Laporan Hasil Penilaian	0.045	Ahli Madya

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		64 Melakukan penilaian dokumen keamanan produk dengan bahan baku dan/atau nanomaterial; uji toksisitas bahan dengan konsentrasi lebih tinggi dari referensi; uji klinis terhadap manfaat baru produk kosmetik; Dokumen Informasi Produk (DIP)	Dokumen Hasil Penilaian	0.090	Ahli Madya
		65 Melaksanakan penilaian terhadap bahan baku baru dan bahan aktif baru Kosmetika	Laporan Hasil Penilaian	0.105	Ahli Madya
		66 Melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan Tingkat Kesulitan I dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal/ verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I/registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan I dan II (pangan tanpa klaim), Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa	Laporan Hasil Penilaian	0.007	Ahli Muda
		67 Melaksanakan verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim)/registrasi pangan olahan Tingkat Kesulitan II (pangan berklaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR)	Laporan Hasil Penilaian	0.008	Ahli Muda
		68 Melaksanakan verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan III/registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III jalur Program Manajemen Risiko (PMR)	Laporan Hasil Penilaian	0.018	Ahli Muda
		69 Melakukan verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap II) registrasi pangan olahan	Laporan Hasil Penilaian	0.003	Ahli Madya
		70 Melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/verifikasi jenis pangan (verifikasi tahap I) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan tanpa klaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR)	Laporan Hasil Penilaian	0.009	Ahli Muda
		71 Melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan berklaim	Laporan Hasil Penilaian	0.011	Ahli Muda
		72 Melakukan verifikasi hasil penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III	Laporan Hasil Penilaian	0.032	Ahli Madya
		73 Melaksanakan pra penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan III/pr penilaian registrasi pangan olahan Tingkat Kesulitan III jalur Program Manajemen Risiko (PMR)	Laporan Hasil Penilaian	0.021	Ahli Muda
		74 Melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan III	Laporan Hasil Penilaian	0.039	Ahli Madya
		75 Melaksanakan pra penilaian registrasi pangan olahan tingkat kesulitan I/pr penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan I dan II (pangan tanpa klaim), Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/penilaian akun perusahaan	Laporan Hasil Penilaian	0.004	Ahli Pertama
		76 Melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan Tingkat Kesulitan I dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Tunggal	Laporan Hasil Penilaian	0.004	Ahli Pertama
		77 Melaksanakan pra penilaian registrasi ulang pangan olahan tingkat kesulitan II (pangan berklaim)/pra penilaian registrasi pangan olahan Tingkat Kesulitan II (pangan berklaim) jalur Program Manajemen Risiko (PMR)	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Muda

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		78 Melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim, Bahan Tambahan Pangan (BTP) Campuran dan Bahan Tambahan Pangan (BTP) Perisa/pru penilaian registrasi pangan olahan untuk pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan tanpa klaim jalur Program <u>Manajemen Risiko (PMR)</u>	Laporan Hasil Penilaian	0.007	Ahli Pertama
		79 Melaksanakan penilaian (baru, variasi) registrasi pangan olahan tingkat kesulitan II untuk pangan berklaim	Laporan Hasil Penilaian	0.015	Ahli Muda
		80 Menyiapkan bahan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik	Laporan Hasil Penilaian	0.180	Ahli Pertama
		81 Melaksanakan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek-mutu /cara uji klinik yang baik /cara berlaboratorium yang baik	Laporan Hasil Penilaian	0.360	Ahli Muda
		82 Mengkoordinasi dan melaksanakan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu/cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik	Laporan Hasil Penilaian	0.540	Ahli Madya
		83 Menganalisis dan memberikan rekomendasi terhadap hasil pelaksanaan pendampingan teknis dalam rangka pemenuhan persyaratan aspek mutu /cara uji klinik yang baik/cara berlaboratorium yang baik	Laporan Hasil Penilaian	0.720	Ahli Utama
		84 Melaksanakan evaluasi dan analisis hasil penilaian obat/makanan	Dokumen Analisis	2.400	Ahli Utama
		85 Melaksanakan verifikasi terhadap Rancangan Penerbitan Nomor <u>Izin Edar (NIE) / Surat Persetujuan Perubahan (SPP)</u>	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Pertama
		86 Menyusun rancangan rekomendasi keputusan <u>pembekuan/pembatalan Izin Edar</u>	Rancangan Keputusan	0.120	Ahli Muda
		87 Melaksanakan penilaian kesesuaian persyaratan dokumen pengajuan uji klinik/Uji Bioekivalensi/Obat pengembangan baru/ <u>dokumen pemasukan obat untuk uji klinik</u>	Dokumen Hasil Penilaian	0.060	Ahli Pertama
		88 Melaksanakan evaluasi laporan pelaksanaan uji klinik untuk Uji Klinik yang telah selesai atau dihentikan oleh Sponsor	Laporan Hasil Evaluasi	0.020	Ahli Pertama
		89 Memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat umum	Laporan Konsultasi	0.060	Ahli Pertama
		90 Melaksanakan penilaian Dokumen Uji toksisitas akut /toksisitas sub kronik	Laporan Hasil Penilaian	0.150	Ahli Pertama
		91 Melaksanakan penilaian dokumen praklinik (uji farmakodinamik, uji toksisitas kronis dan uji toksisitas khusus) dan atau mengevaluasi hasil uji toksisitas akut, sub kronik, uji toksisitas jangka panjang uji toksisitas khusus (jika ada), dan farmakodinamika.	Laporan Evaluasi	0.720	Ahli Muda
		92 Melaksanakan penilaian Dokumen pengajuan Uji Klinik/Uji bioekivalensi / Dokumen Obat Pengembangan Baru Tingkat Kesulitan I	Laporan hasil penilaian	0.720	Ahli Muda
		93 Memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat khusus	Laporan Konsultasi	0.120	Ahli Muda
		94 Melaksanakan kajian awal dalam rangka registrasi zat aktif, <u>indikasi, posologi baru atau khusus</u>	Dokumen kajian awal	0.120	Ahli Muda
		95 Menyusun konsep rekomendasi keputusan kajian dalam rangka registrasi Produk Obat, Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan <u>Kosmetik Pangan Olahan</u>	Dokumen Kajian Akhir	0.120	Ahli Muda
		96 Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu/incidental terkait pengawasan obat dan makanan serta produk biologi Tingkat Kesulitan I	Dokumen Kajian	0.240	Ahli Muda

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		97 Melaksanakan penilaian dokumen pengajuan pemasukan Obat untuk Uji Klinik / Amandemen dokumen uji klinik /Penilaian pemenuhan data pengajuan uji klinik atau uji bioekivalensi atau obat pengembangan baru tingkat kesulitan I	Dokumen Pengajuan Obat	0.120	Ahli Muda
		98 Melaksanakan penilaian efikasi/keamanan registrasi zat aktif baru, produk biologi baru dan biosimilar tanpa atau dengan standar penilaian yang sangat minimal (Tingkat Kesulitan III)	Dokumen Hasil Penilaian	2.160	Ahli Madya
		99 Melaksanakan pengkajian kasus-kasus tertentu/insidental terkait pengawasan obat; produk biologi dan makanan yang memerlukan pengkajian komprehensif Tingkat Kesulitan II	Laporan Pengkajian	0.360	Ahli Madya
		100 Melaksanakan penilaian Hasil Uji Klinik	Laporan Hasil Penilaian	2.250	Ahli Madya
		101 Menyusun rekomendasi keputusan terhadap status pendaftaran / notifikasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Laporan Hasil Penilaian	0.010	Ahli Madya
		102 Memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat kompleks	Laporan Konsultasi	0.180	Ahli Madya
		103 Melakukan monitoring dan evaluasi hasil penilaian obat dan makanan	Laporan Monitoring dan Evaluasi	0.180	Ahli Madya
		104 Melaksanakan penilaian terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan Tingkat Kesulitan III	Laporan hasil Penilaian	2.400	Ahli Utama
		105 Melaksanakan penilaian terkait khasiat, keamanan dan/atau mutu obat dan produk biologi dengan Tingkat Kesulitan III	Laporan hasil Penilaian	2.880	Ahli Utama
		106 Menetapkan rekomendasi hasil penilaian /pengawasan obat dan makanan atau protokol uji klinik	Rekomendasi Hasil Penilaian	0.240	Ahli Utama
		107 Menyusun rekomendasi perbaikan metode/prosedur/sistem penilaian obat dan makanan berdasarkan hasil kajian	-Metode dan prosedur	2.400	Ahli Utama
		108 Melaksanakan penilaian kesesuaian/standarisasi data produsen dan/atau data bahan baku obat pada sistem registrasi elektronik	Laporan Hasil Penilaian	0.005	Ahli Pertama
		109 Melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan	Laporan Hasil Koordinasi	0.060	Ahli Pertama
		110 Melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan	Laporan Hasil Koordinasi	0.120	Ahli Muda
		111 Melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan	Laporan Hasil Koordinasi	0.180	Ahli Madya
		112 Melaksanakan koordinasi internal/lintas unit/lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan	Laporan Hasil Koordinasi	0.240	Ahli Utama
		113 Memberikan tanggapan, pertimbangan, dan keputusan terhadap hasil evaluasi efikasi keamanan dan mutu obat	Laporan hasil keputusan	0.240	Ahli Utama
		114 Memberikan informasi/konsultasi registrasi yang bersifat sangat kompleks	Laporan Konsultasi	0.240	Ahli Utama
		115 Melaksanakan penilaian hasil evaluasi/kajian/analisis Registrasi Obat dan Produk Biologi dari Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat yang lebih rendah.	Dokumen Hasil Penilaian	0.040	Ahli Utama
	F. Pemantauan di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Melakukan validasi laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	Laporan hasil validasi laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	0.003	Ahli Pertama
		2 Melakukan evaluasi manifestasi laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	Laporan hasil evaluasi manifestasi Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	0.010	Ahli Muda
		3 Melakukan kajian kausalitas laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	Laporan hasil kajian kausalitas Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	0.023	Ahli Madya

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		4 Menyusun grand design /pengembangan sistem laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	Pengembangan sistem laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	13.200	Ahli Utama
		5 Melaksanakan pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional	Laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional	0.040	Ahli Pertama
		6 Melaksanakan koordinasi dan analisis hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional	Laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Regional	0.040	Ahli Muda
		7 Melaksanakan pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional	Laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional	0.550	Ahli Muda
		8 Melaksanakan koordinasi dan analisis hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional	Laporan hasil pemantauan Kejadian Luar Biasa (KLB) tingkat Nasional	0.750	Ahli Madya
		9 Menginventarisasi dan mengolah data metodologi/kajian dan materi pemantauan serta rencana pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	Dokumen data pemantauan, rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ <i>Term Of Reference</i> (TOR) dan kajian/materi pemantauan	0.110	Ahli Pertama
		10 Menyusun dan menganalisis rancangan metodologi dan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ <i>Term Of Reference</i> (TOR)	Dokumen data pemantauan, rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ <i>Term Of Reference</i> (TOR) dan kajian/materi pemantauan	0.550	Ahli Muda
		11 Menyusun kajian dan materi metodologi/kajian dan materi pemantauan serta rencana pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	Dokumen data pemantauan, rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ <i>Term Of Reference</i> (TOR) dan kajian/materi pemantauan	1.500	Ahli Madya
		12 Melaksanakan pengumpulan data dalam rangka pemantauan Obat dan Makanan	Data hasil pemantaun Obat dan Makanan	0.160	Ahli Muda
		13 Melaksanakan pengambilan contoh serta mengelola contoh untuk kajian keamanan, mutu, dan manfaat dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/ isu sederhana obat dan makanan	Dokumen perencanaan sampling, laporan hasil sampling serta Laporan catatan pengujian sampel hasil sampling	0.080	Ahli Pertama
		14 Melakukan inventarisasi bahan analisis data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I	Bahan/Dokumen analisis dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.275	Ahli Pertama
		15 Melakukan analisis data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II	Bahan/Dokumen analisis dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.550	Ahli Muda
		16 Melakukan analisis data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III	Bahan/Dokumen analisis dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.750	Ahli Madya
		17 Menginventarisasi data kebutuhan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	Laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.275	Ahli Pertama
		18 Menyusun instrumen monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	Laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.750	Ahli Madya
		19 Pelaksanaan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan (Koordinator)	Laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.110	Ahli Muda
		20 Melakukan kajian hasil monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	Laporan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	1.500	Ahli Madya
		21 Kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan I	Dokumen kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	0.275	Ahli Pertama

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		22 Kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan II	Dokumen kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	1.100	Ahli Muda
		23 Kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan tingkat kesulitan III	Dokumen kajian dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu sederhana Obat dan Makanan	2.400	Ahli Madya
		24 Menginventarisasi dan mengolah data rencana pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	Rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ <i>Term Of Reference</i> (TOR) dan Materi pemantauan	0.275	Ahli Pertama
		25 Menyusun rancangan metodologi dan materi pelaksanaan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	Rancangan Kerangka Acuan Kerja (KAK)/ <i>Term Of Reference</i> (TOR) dan Materi pemantauan	0.550	Ahli Muda
		26 Menginventarisasi data populasi obyek/lokasi pengambilan data primer/bahan kajian keamanan mutu dan manfaat	Data populasi obyek/lokasi pemantauan/Dokumen laporan data primer sederhana	0.275	Ahli Pertama
		27 Melakukan analisis data primer kompleks dari obyek/lokasi kajian dan menyusun rencana pelaksanaan pengambilan data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks terkait Obat dan Makanan	Dokumen data primen dan dokumen rencana pengambilan data	1.100	Ahli Muda
		28 Mengolah contoh dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	Berita Acara Pengambilan sampling dan daftar sampel	0.055	Ahli Pertama
		29 Melakukan pengambilan contoh dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	Berita Acara Pengambilan sampling dan daftar sampel	0.110	Ahli Muda
		30 Melakukan kajian/telaah hasil inventarisasi data dalam rangka melaksanakan pemantauan permasalahan/isu kompleks obat dan makanan	Laporan/kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks obat dan makanan	9.000	Ahli Madya
		31 Menganalisis data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks tingkat kesulitan I	Dokumen Analisis dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks	0.275	Ahli Pertama
		32 Menganalisis data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks tingkat kesulitan II	Dokumen Analisis dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks	1.100	Ahli Muda
		33 Menganalisis data dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks tingkat kesulitan III	Dokumen Analisis dalam rangka pemantauan permasalahan/isu kompleks	2.400	Ahli Madya
		34 Menginventarisasi dan mengolah materi/justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah/rencana tindak lanjut hasil pembahasan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu Kompleks obat dan makanan	Rancangan materi/laporan kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	0.275	Ahli Pertama
		35 Mengevaluasi materi/justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah/rencana tindak lanjut hasil pembahasan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu Kompleks obat dan makanan	Rancangan materi/laporan kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	2.000	Ahli Muda
		36 Menyusun materi/justifikasi/kebijakan/gagasan ilmiah/rencana tindak lanjut hasil pembahasan monitoring dan evaluasi dalam rangka pemantauan permasalahan/isu Kompleks obat dan makanan	Rancangan materi/laporan kajian/telaahan pemantauan permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	9.000	Ahli Madya
		37 Melakukan kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan tingkat kesulitan I	Laporan hasil kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	0.500	Ahli Pertama
		38 Melakukan kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan tingkat kesulitan II	Laporan hasil kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	2.000	Ahli Muda

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		39 Melakukan kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan tingkat kesulitan III	Laporan hasil kajian dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	9.000	Ahli Madya
		40 Menyusun grand design/pengembangan sistem dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	Grand design/pengembangan sistem dalam rangka permasalahan/isu kompleks Obat dan Makanan	12.000	Ahli Utama
		41 Melakukan kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan tingkat kesulitan I	Laporan hasil kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan	0.275	Ahli Pertama
		42 Melakukan kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan tingkat kesulitan II	Laporan hasil kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan	1.100	Ahli Muda
		43 Melakukan kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan tingkat kesulitan III	Laporan hasil kajian keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan	2.100	Ahli Madya
		44 Menyusun grand design/pengembangan sistem keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan	Grand design/pengembangan sistem keamanan, mutu dan manfaat Obat dan Makanan	4.400	Ahli Utama
		45 Melakukan Diseminasi hasil pemantauan Obat dan Makanan	Laporan/Presentasi oral/Poster	0.750	Ahli Madya
		46 Menyusun grand design/pengembangan sistem rencana tindak lanjut dan rekomendasi hasil pemantauan Obat dan Makanan	Konsep/Grand Design rencana tindak lanjut dan rekomendasi hasil pemantauan Obat dan Makanan	4.400	Ahli Utama
	G. Penyuluhan di bidang pengawasan farmasi dan makanan	1 Membuat rancangan materi penyuluhan/produk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, materi talkshow, dll	0.110	Ahli Pertama
		2 Menyusun rancangan materi penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) berupa Brosur, Leaflet, Poster, Alat Peraga	rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, materi talkshow, dll	0.220	Ahli Muda
		3 Melakukan kajian terhadap data dukung untuk penyusunan materi informasi, publikasi dan edukasi berupa Brosur, Leaflet, Poster, Alat Peraga	rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital seperti brosur, leaflet, poster, alat peraga, spanduk, materi talkshow, dll	1.650	Ahli Madya
		4 Mengevaluasi Hasil rancangan materi penyuluhan / produk komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	rancangan draft materi	0.660	Ahli Madya
		5 Menyempurnakan hasil rancangan materi penyuluhan/produk komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE)	rancangan draft materi dalam bentuk cetak, elektronik, audio visual dan digital	0.440	Ahli Utama
		6 Melaksanakan kegiatan penyuluhan/komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE) tingkat kesulitan I.	Laporan Kegiatan Penyuluhan/komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE)	0.550	Ahli Pertama
		7 Melaksanakan kegiatan penyuluhan/komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE) tingkat kesulitan II	Laporan Kegiatan Penyuluhan/komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE)	1.540	Ahli Muda
		8 Menyusun kajian keamanan, mutu, dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II	Laporan tindak lanjut	1.100	Ahli Muda
		9 Membuat kajian pemantauan keamanan (laporan spontan efek samping) Sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan II.	laporan hasil pemantauan keamanan tingkat kesulitan II (validitas efek samping)	0.660	Ahli Muda
		10 Melaksanakan kegiatan penyuluhan/komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE) tingkat kesulitan III	Laporan Kegiatan Penyuluhan/komunikasi, Informasi dan edukasi (KIE)	3.300	Ahli Madya
		11 Membuat kajian keamanan, mutu dan manfaat tingkat kesulitan III	laporan kajian keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan III	4.400	Ahli Utama

UNSUR	SUB UNSUR TUGAS JABATAN	URAIAN KEGIATAN TUGAS JABATAN	HASIL KERJA	ANGKA KREDIT	PELAKSANA TUGAS
1	2	3	4	5	6
		12 Melakukan tindak lanjut terhadap informasi/pengaduan yang dirujuk ke Unit Teknis	Laporan tindak lanjut	0.055	Ahli Pertama
		13 Melakukan pemantauan, perumusan, dan penyampaian jawaban rujukan dari unit/bidang terkait kepada konsumen.	Laporan hasil rujukan/tindak lanjut	0.110	Ahli Muda
		14 Melakukan pengumpulan informasi/data keamanan mutu, manfaat sediaan farmasi dan makanan.	Data dukung primer dan sekunder	0.055	Ahli Pertama
		15 Menyusun rencana advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan	laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi.	0.660	Ahli Muda
		16 Melaksanakan advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan	laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi.	0.990	Ahli Madya
		17 Melaksanakan monitoring dan evaluasi advokasi dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.	laporan hasil kegiatan advokasi dan rekomendasi tindak lanjut kebijakan dalam rangka advokasi.	1.320	Ahli Utama

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

LAMPIRAN III  
 PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
 DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 2 TAHUN 2020  
 TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

KEGIATAN PENGEMBANGAN PROFESI DAN PENUNJANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

NO	UNSUR	SUB UNSUR	BUTIR KEGIATAN	SATUAN HASIL	ANGKA KREDIT	PELAKSANA KEGIATAN		
1	2	3	4	5	6	7		
I.	Pengembangan Profesi	A.	Perolehan ijazah/gelar pendidikan formal sesuai dengan bidang tugas pengawasan obat dan makanan	Memperoleh ijazah sesuai dengan bidang tugas pengawasan obat dan makanan	Ijazah/Gelar	25% AK kenaikan pangkat	Semua jenjang	
			B.	Pembuatan Karya Tulis / Karya Ilmiah bidang pengawasan obat dan makanan	1.	Membuat karya tulis / karya ilmiah hasil penelitian / pengkajian / survei / evaluasi di bidang Ppengawasan obat dan makanan yang dipublikasikan :		
		a.			dalam bentuk buku/majalah ilmiah internasional yang diterbitkan internasional yang terindek	Jurnal/Buku	20	Semua jenjang
		b.			dalam bentuk buku/majalah ilmiah internasional yang diterbitkan nasional	Jurnal/Buku	12.5	Semua jenjang
		c.			dalam bentuk buku/majalah ilmiah internasional yang diterbitkan dan diakui oleh organisasi profesi dan Instansi Pembina	Jurnal/Buku/Naskah	6	Semua jenjang
		2.			Membuat karya tulis / karya ilmiah hasil penelitian / pengkajian / survei / evaluasi di bidang pengawasan obat dan makanan yang tidak dipublikasikan :			
		a.			dalam bentuk buku	Buku	8	Semua jenjang
		b.			dalam bentuk makalah	Makalah	4	Semua jenjang
		3.			Membuat karya tulis / karya ilmiah berupa tinjauan atau ulasan ilmiah hasil gagasan sendiri di bidang pengawasan obat dan makanan yang dipublikasikan:			
		a.			dalam bentuk buku yang diterbitkan dan diedarkan secara nasional	Buku	8	Semua jenjang
		b.			dalam majalah ilmiah yang diakui oleh organisasi profesi dan Instansi Pembina	Naskah	4	Semua jenjang
		4.			Membuat karya tulis / karya ilmiah berupa tinjauan atau ulasan ilmiah hasil gagasan sendiri di bidang pengawasan obat dan makanan yang tidak dipublikasikan:			
		a.			dalam bentuk buku	Buku	7	Semua jenjang
		b.	dalam bentuk makalah	Makalah	3.5	Semua jenjang		
5.	Menyampaikan prasaran berupa tinjauan.gagasan dan atau ulasan ilmiah dalam pertemuan ilmiah							
				Naskah	2.5	Semua jenjang		

NO	UNSUR	SUB UNSUR	BUTIR KEGIATAN	SATUAN HASIL	ANGKA KREDIT	PELAKSANA KEGIATAN
1	2	3	4	5	6	7
			6. Membuat artikel di bidang pengawasan obat dan makanan yang dipublikasikan.	Artikel	2	Semua jenjang
		C. Penerjemahan / Penyaduran Buku dan Bahan-Bahan Lain Dibidang pengawasan obat dan makanan	1. Menerjemahkan / menyadur buku atau karya ilmiah di bidang pengawasan obat dan makanan yang dipublikasikan :			
			a. dalam bentuk buku yang diterbitkan dan diedarkan secara nasional	Buku	7	Semua jenjang
			b. dalam majalah ilmiah yang diakui oleh organisasi profesi dan Instansi Pembina	Naskah	3,5	Semua jenjang
			2. Menerjemahkan / menyadur buku atau karya ilmiah di bidang pengawasan obat dan makanan yang tidak dipublikasikan :			
			a. dalam bentuk buku	Buku	3	Semua jenjang
			b. dalam bentuk makalah	Makalah	1,5	Semua jenjang
		D. Penyusunan Standar/ Pedoman / Petunjuk Pelaksanaan / Petunjuk Teknis di Bidang pengawasan obat dan makanan	Membuat buku standar/pedoman/ petunjuk pelaksanaan/ petunjuk teknis di bidang pengawasan obat dan makanan	Buku	3	Semua jenjang
		E. Pengembangan Kompetensi di Bidang pengawasan obat dan makanan	Mengikuti kegiatan pengembangan kompetensi:			
			1 pelatihan fungsional	Sertifikat/Laporan	0,5	Semua jenjang
			2 seminar/lokakarya/konferensi/simposium/studi banding-lapangan	Sertifikat/Laporan	3	Semua jenjang
			3 pelatihan teknis/magang di Bidang pengawasan obat			
			a. Lamanya lebih dari 960 jam	Sertifikat/Laporan	15	Semua Jenjang
			b. Lamanya antara 641 - 960 jam	Sertifikat/Laporan	9	Semua Jenjang
			c. Lamanya antara 481 - 640 jam	Sertifikat/Laporan	6	Semua Jenjang
			d. Lamanya antara 161 - 480 jam	Sertifikat/Laporan	3	Semua Jenjang
			e. Lamanya antara 81 - 160 jam	Sertifikat/Laporan	2	Semua Jenjang
			f. Lamanya antara 30 - 80 jam	Sertifikat/Laporan	1	Semua Jenjang
			g. Lamanya kurang dari 30 jam	Sertifikat/Laporan	0,5	Semua Jenjang
			4 pelatihan manajerial/sosial kultural terkait tugas			
			a. Lamanya lebih dari 960 jam	Sertifikat/Laporan	7,5	Semua Jenjang
			b. Lamanya antara 641 - 960 jam	Sertifikat/Laporan	4,5	Semua Jenjang
			c. Lamanya antara 481 - 640 jam	Sertifikat/Laporan	3	Semua Jenjang
			d. Lamanya antara 161 - 480 jam	Sertifikat/Laporan	1,5	Semua Jenjang
			e. Lamanya antara 81 - 160 jam	Sertifikat/Laporan	1	Semua Jenjang
			f. Lamanya antara 30 - 80 jam	Sertifikat/Laporan	0,5	Semua Jenjang
			g. Lamanya kurang dari 30 jam	Sertifikat/Laporan	0,25	Semua Jenjang
			5 <i>maintain performance</i> (pemeliharaan kinerja dan target kinerja)	Sertifikat/Laporan	0,5	Semua Jenjang
		F Kegiatan lain yang mendukung pengembangan profesi pengawasan obat dan makanan	Melakukan kegiatan yang mendukung pengembangan profesi pengawasan obat dan makanan	Laporan	0,5	Semua jenjang

NO	UNSUR	SUB UNSUR	BUTIR KEGIATAN	SATUAN HASIL	ANGKA KREDIT	PELAKSANA KEGIATAN		
1	2	3	4	5	6	7		
II.	Penunjang Kegiatan Pengawasan Farmasi dan Makanan	A.	Pengajar / Pelatih di Bidang pengawasan obat dan makanan	Mengajar/ melatih / membimbing yang berkaitan dengan bidang pengawasan obat dan makanan	Sertifikat/Laporan	0.4	Semua jenjang	
		B.	Keanggotaan dalam Tim Penilai/ Tim Uji Kompetensi	Menjadi anggota Tim Penilai/Tim Uji Kompetensi	Laporan	0.04	Semua jenjang	
		C.	Perolehan Penghargaan/ tanda jasa	1.	Memperoleh penghargaan / tanda jasa Satya Lancana Karya Satya :			
				a.	30 (tiga puluh) tahun	Piagam	3	Semua jenjang
				b.	20 (dua puluh) tahun	Piagam	2	Semua jenjang
				c.	10 (sepuluh) tahun	Piagam	1	Semua jenjang
				2.	Penghargaan/tanda jasa atas prestasi kerjanya			
				a.	Tingkat Internasional	Sertifikat/Piagam	35% AK kenaikan pangkat	Semua jenjang
				b.	Tingkat Nasional	Sertifikat/Piagam	25% AK kenaikan pangkat	Semua jenjang
				c.	Tingkat Provinsi	Sertifikat/Piagam	15% AK kenaikan pangkat	Semua jenjang
				D.	Perolehan Gelar Kesarjanaan Lainnya	Memperoleh gelar kesarjanaan lainnya yang tidak sesuai dengan bidang pengawasan obat dan makanan: Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keterampilan		
				a.	Sarjana Muda/Diploma Tiga (DIII)	Ijazah	4	Semua jenjang kategori keterampilan
				b.	Sarjana/Strata-Satu (S1)/Diploma Empat (DIV)	Ijazah	5	Semua jenjang kategori keterampilan
					Pengawas Farmasi dan Makanan kategori keahlian			
				b.	Sarjana/Strata-Satu (S1)/Diploma Empat (DIV)	Ijazah	5	Semua jenjang kategori keahlian
		c.	Magister/Strata-Dua (S2)	Ijazah	10	Semua jenjang kategori keahlian		
		d.	Doktor/Strata-Tiga (S3)	Ijazah	15	Semua jenjang kategori keahlian		
		E.	Pelaksanaan tugas lain yang mendukung pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan	Melakukan kegiatan yang mendukung pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan	Laporan	0.04	Semua jenjang	

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 2 TAHUN 2020  
TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

JUMLAH ANGKA KREDIT KUMULATIF MINIMAL UNTUK PENGANGKATAN DAN KENAIKAN JABATAN/PANGKAT  
JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KETERAMPILAN DENGAN PENDIDIKAN DIPLOMA TIGA (DIII)

TUGAS JABATAN	JENJANG JABATAN/GOLONGAN RUANG DAN ANGKA KREDIT JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KETERAMPILAN					
	TERAMPIL		MAHIR		PENYELIA	
	II/c	II/d	III/a	III/b	III/c	III/d
Pelaksanaan kegiatan pengawasan farmasi dan makanan	20	20	50	50	100	100

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

LAMPIRAN V  
PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 2 TAHUN 2020  
TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

JUMLAH ANGKA KREDIT KUMULATIF MINIMAL UNTUK PENANGKATAN DAN KENAIKAN JABATAN/PANGKAT  
JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KEAHLIAN  
DENGAN PENDIDIKAN SARJANA/STRATA-SATU (S-1)/ DIPLOMA EMPAT (DIV)

TUGAS JABATAN	JENJANG JABATAN/GOLONGAN RUANG DAN ANGKA KREDIT JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KEAHLIAN								
	AHLI PERTAMA		AHLI MUDA		AHLI MADYA			AHLI UTAMA	
	III/a	III/b	III/c	III/d	IV/a	IV/b	IV/c	IV/d	IV/e
Pelaksanaan kegiatan pengawasan farmasi dan makanan	50	50	100	100	150	150	150	200	200

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

LAMPIRAN VI  
PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 2 TAHUN 2020  
TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

JUMLAH ANGKA KREDIT KUMULATIF MINIMAL UNTUK PENGANGKATAN DAN KENAIKAN JABATAN/PANGKAT  
JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KEAHLIAN DENGAN PENDIDIKAN MAGISTER/STRATA-DUA (S-2)

TUGAS JABATAN	JENJANG JABATAN/GOLONGAN RUANG DAN ANGKA KREDIT JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KEAHLIAN							
	AHLI PERTAMA	AHLI MUDA		AHLI MADYA			AHLI UTAMA	
	III/b	III/c	III/d	IV/a	IV/b	IV/c	IV/d	IV/e
Pelaksanaan kegiatan pengawasan farmasi dan makanan	50	100	100	150	150	150	200	200

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

LAMPIRAN VII  
PERATURAN MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 2 TAHUN 2020  
TENTANG JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

JUMLAH ANGKA KREDIT KUMULATIF MINIMAL UNTUK PENGANGKATAN DAN KENAIKAN JABATAN/PANGKAT  
JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KEAHLIAN DENGAN PENDIDIKAN DOKTOR/SRATA-TIGA (S3)

TUGAS JABATAN	JENJANG JABATAN/GOLONGAN RUANG DAN ANGKA KREDIT JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN KATEGORI KEAHLIAN						
	AHLI MUDA		AHLI MADYA			AHLI UTAMA	
	III/c	III/d	IV/a	IV/b	IV/c	IV/d	IV/e
Pelaksanaan kegiatan pengawasan farmasi dan makanan	100	100	150	150	150	200	200

MENTERI PENDAYAGUNAAN APARATUR NEGARA  
DAN REFORMASI BIROKRASI REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO