



BAB II. KEADAAN UMUM INSTANSI

A. SEJARAH DAN PERKEMBANGAN INSTANSI

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintahan Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 173 tahun 2000. Pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari tahun 2001, tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM setelah mendapatkan persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 34/M.PAN/2/2001 tanggal 1 Februari 2001.

Dalam menjalankan tugasnya, Badan POM diberi kewenangan untuk menyusun rencana dan kebijakan nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan, menetapkan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan, menetapkan standar penggunaan bahan tambahan tertentu untuk makanan dan pedoman untuk mengawasinya, memberi ijin peredaran obat serta mengawasi industri-industri farmasi, dan menetapkan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan, dan pengawasan tanaman obat.

Struktur organisasi Badan POM terdiri dari seorang kepala badan yang membawahi sekretariat utama, inspektorat, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Aditif, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Kompleks, Deputi Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Pusat Riset Obat dan Makanan, Pusat Informasi Obat dan Makanan, dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM. Bagan struktur organisasi Badan POM dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

Kegiatan magang dilakukan pada Pusat Riset Obat dan Makanan. Pusat Riset ini didirikan pada tahun 2001 berdasarkan SK Kepala Badan

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

POM RI No. 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tanggal 26 Februari 2001. Pusat Riset Obat dan Makanan adalah unsur pelaksana tugas Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM. Dalam melaksanakan tugas sehari-hari secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretariat Utama. Pusat Riset Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang kepala dan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic.

LOKASI INSTANSI

Badan POM terletak di Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat. Lokasi instansi berada di depan Rutan Salemba, sebelah kiri dan kanan instansi diapit oleh Departemen Kesehatan RI dan Percetakan Negara RI. Peta lokasi Badan POM dapat dilihat pada **Lampiran 2**.

VISI DAN MISI

Visi dan misi Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) mengacu pada visi dan misi Badan Pengawas Obat dan Makanan yakni, visinya adalah: Obat dan Makanan terjamin aman, bermutu, dan berkhasiat. Sedangkan misinya adalah: Melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

D. TUGAS DAN FUNGSI

Sesuai dengan SK Kepala Badan POM RI No. 02001/KBPOM tanggal 26 Februari 2001, Pusat Riset Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic.

Dalam melaksanakan tugas tersebut, Pusat Riset Obat dan Makanan melakukan fungsi:

1. Menyusun rencana dan program riset Obat dan Makanan.
2. Melaksanakan riset obat dan Makanan.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

3. Mengevaluasi dan menyusun laporan pelaksanaan riset Obat dan Makanan.

E. KEGIATAN RISET

Kegiatan riset di Pusat Riset Obat dan Makanan dibagi menjadi

3 jenis, yaitu:

1. Studi Literatur

Kegiatan yang dilakukan berupa penelusuran literatur dan pengumpulan data. Keluaran atau hasil dari kegiatan riset ini adalah berupa dokumen *database* dan rekomendasi untuk menunjang suatu kebijakan.

2. Riset Laboratorium

Terdiri dari riset dasar dan riset terapan. Kegiatannya meliputi uji toksikologi umum dan khusus, uji kimia, uji biokimia, uji mikrobiologi dan uji molekuler.

3. Studi Lapangan

Kegiatan yang dilakukan berupa survei.

Kegiatan riset di bidang toksikologi, bidang keamanan pangan dan bidang terapeutik Pusat Riset Obat dan Makanan, antara lain:

1. Bidang Toksikologi

Bidang toksikologi mempunyai tugas menyusun rencana dan program, pelaksanaan dan evaluasi serta penyusunan laporan pelaksanaan riset toksikologi. Bidang toksikologi melaksanakan pengujian toksisitas umum dan toksisitas khusus untuk menghasilkan data keamanan suatu bahan atau produk.

Uji toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu zat pada sistem biologi dan untuk memperoleh data pada dosis tanggapan yang khas dari zat uji. Uji toksisitas terbagi menjadi tiga, yaitu :

a. Toksisitas umum, meliputi:

- Uji toksisitas akut

Hasil toksisitas akut dapat digunakan untuk menggolongkan tingkat ketoksikan suatu zat.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

- Uji toksisitas subkronik
 - Uji toksisitas kronik
- b. Toksisitas khusus, meliputi:
- Uji teratogenesis
 - Uji mutagenitas
 - Uji karsinogenitas
 - Uji hepatotoksisitas
 - Uji nefrotoksisitas
 - Uji toksisitas pulmonary
 - Uji neurotoksisitas
 - Uji toksisitas sistem produksi
- c. Toksisitas dermal
- Uji iritasi kulit primer
 - Uji iritasi mata
 - Uji iritasi mukosa
 - Uji sensitivasi kulit

Penelitian yang dilakukan bidang toksikologi antara lain uji preklinik yang merupakan bagian dari uji toksisitas umum dan uji toksisitas khusus. Jenis-jenis penelitian yang telah dilakukan di antaranya yaitu uji toksisitas akut dan subkronik chitosan. Penelitian toksikologi tersebut sejalan dengan perkembangan yang ada di masyarakat di mana chitosan telah banyak dimanfaatkan untuk kebutuhan masyarakat di bidang kosmetik, suplemen makanan, pertanian, dan lingkungan sehingga keamanan dari produk tersebut harus diketahui.

2. Bidang Keamanan Pangan

Bidang keamanan pangan mempunyai tugas menyusun rencana dan program, pelaksanaan dan evaluasi serta penyusunan laporan pelaksanaan riset keamanan pangan.

Di bidang keamanan pangan, penelitian yang dilakukan yaitu mengembangkan metode untuk mengidentifikasi kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain di dalam pangan yang dapat mengganggu,



merugikan dan membahayakan kesehatan manusia. Contoh jenis penelitian yang telah dilakukan oleh bidang keamanan pangan adalah studi paparan penggunaan bahan tambahan pangan (pemanis buatan) pada jajanan pangan anak sekolah; kajian dan penelusuran mikroba patogen penyebab keracunan pada pangan dengan menggunakan PCR. Kegiatan bidang keamanan pangan tersebut sesuai isu yang berkembang di masyarakat dan perkembangan zaman.

3. Bidang Terapetik

Bidang produk terapetik mempunyai tugas menyusun rencana dan program, evaluasi serta penyusunan pelaksanaan riset terapetik. Bidang terapetik Pusat Riset Obat dan Makanan melaksanakan penelitian terhadap obat, obat tradisional, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif (NAPZA), kosmetik dan suplemen makanan. Hal tersebut dapat dilihat pada kegiatan penelitian yang dilakukan bidang terapetik di antaranya yaitu analisis risiko penggunaan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan riset senyawa marker berbagai tanaman obat. Kegiatan bidang terapetik tersebut sejalan dengan bidang pengawasan yang menemukan adanya bahan kimia obat dalam beberapa produk jamu maka dilakukan riset risiko yang dihadapi oleh masyarakat peminum jamu. Selain itu riset senyawa marker obat bahan alam sesuai dengan misi Badan POM yaitu mengembangkan Obat Asli Indonesia (OAI) dengan mutu, khasiat dan keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.