



**KESEPAKATAN BERSAMA
ANTARA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DENGAN
PEMERINTAH KABUPATEN KUTAI KARTANEGARA
NOMOR : KU.03.02.110.1105.09.21.1502
NOMOR : B-629.../KS/KSDN/13.1...-6:05/09../2021
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERPADU**

Pada hari ini, ~~Kamis~~ tanggal ~~lima belas~~ bulan ~~April~~. tahun Dua Ribu Dua Puluh Satu, bertempat di Kantor Bupati Kabupaten Kutai Kartanegara, yang bertanda tangan dibawah ini:

1. **DRS. SEM LAPIK APT.,M.SC** : Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda, dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Badan Pengawas Obat dan Makanan, berkedudukan di Jalan Letjen Suprpto Nomor 3 Samarinda, Kalimantan Timur, selanjutnya disebut **PIHAK KESATU**;
2. **EDI DAMANSYAH** : Bupati Kutai Kartanegara, dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Pemerintah Kabupaten Kutai Kartanegara, berkedudukan di Jalan Wolter Monginsidi Tenggarong, Kabupaten Kutai Kartanegara, Propinsi Kalimantan Timur, selanjutnya disebut **PIHAK KEDUA**;

PIHAK PERTAMA dan **PIHAK KEDUA**, untuk selanjutnya secara bersama – sama di sebut **PARA PIHAK**, dengan ini lebih dahulu menerangkan sebagai berikut :

- a. **PIHAK KESATU** merupakan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan satuan kerja yang bersifat mandiri melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. **PIHAK KEDUA** adalah penyelenggara urusan pemerintahan Kabupaten Kutai Kartanegara menurut asas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi seluas-luasnya dalam sistem dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik

Indonesia Tahun 1945;

Dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2015 tentang Pemerintahan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2018 tentang Kerja sama Daerah;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor. 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
6. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 22 Tahun 2020 tentang Tata Cara Kerjasama Daerah Dengan Daerah Lain dan Kerja Sama Daerah Dengan Pihak Ketiga;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bahwa berdasarkan hal tersebut di atas, dan untuk melaksanakan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, **PARA PIHAK** sepakat menyusun Kesepakatan Bersama tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu

Pasal 1 MAKSUD DAN TUJUAN

- (1) Maksud Kesepakatan Bersama ini adalah sebagai pedoman bagi **PARA PIHAK** dalam rangka kerja sama pengawasan Obat dan Makanan terpadu berdasarkan asas kesetaraan, niat baik, saling membantu, saling menguntungkan dan perlakuan secara adil.
- (2) Tujuan Kesepakatan Bersama ini adalah untuk :
 - a. meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. meningkatkan kapasitas fasilitas kefarmasian (obat, obat tradisional, kosmetik) berupa fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan agar dapat memenuhi ketentuan cara produksi, cara distribusi dan pelayanan kefarmasian yang baik;
 - c. meningkatkan keamanan, mutu dan gizi pangan hasil industri rumah tangga pangan; dan

- d. meningkatkan kesadaran dan kepedulian masyarakat dalam memilih produk obat dan makanan yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu sebagai salah satu upaya pemberdayaan konsumen.

Pasal 2
OBJEK DAN RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Kesepakatan Bersama meliputi :

- a. pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pembinaan dan sertifikasi sarana produksi industri rumah tangga pangan;
- c. pengujian laboratorium untuk contoh (sampel) Obat dan Makanan;
- d. pemberian komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat;
- e. penguatan jejaring pengawasan keamanan pangan terpadu;
- f. pertukaran data fasilitas/sarana produksi, distribusi, dan pelayanan obat dan makanan;
- g. pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Operasi Gabungan Daerah/Operasi Gabungan Nasional); dan
- h. pelaksanaan Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat;

Pasal 3
TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB

- (1) **PIHAK KESATU** mempunyai tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. menyusun dan menerapkan informasi pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
 - b. melakukan pemeriksaan dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.
 - c. memberikan rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan untuk ditindaklanjuti **PIHAK KEDUA**;
 - d. melaksanakan pembinaan dan sertifikasi sarana produksi industri rumah tangga pangan
 - e. menyelenggaraa Komunikasi Informasi dan Edukasi kepada masyarakat
- (2) **PIHAK KEDUA** mempunyai tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. menyusun dan menerapkan informasi Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. memberikan informasi/data dala pelaksanaan Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - c. memfasilitasi Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan **PIHAK KESATU** dilingkungan Pemerintah Kabupaten Kutai Kartanegara.
 - d. Menindaklanjuti saran perbaikan tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu yang diberikan **PIHAK KESATU** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- e. Menyampaikan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu melalui website secara berkelanjutan dilingkungan Pemerintah Kabupaten Kutai Karatanegara.

Pasal 4
PELAKSANAAN

- (1) Pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini akan diatur lebih lanjut dalam Perjanjian Kerja Sama ataupun sinergi program kegiatan.
- (2) **PARA PIHAK** dalam pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini akan menunjuk dan memberikan kewenangan kepada pejabat dalam lingkup organisasinya masing-masing untuk melaksanakan ruang lingkup Kerjasama yang disepakati;
- (3) Pejabat sebagaimana dimaksud ayat (2) pasal ini akan menindaklanjuti Kesepakatan Bersama ini dengan menyusun dan menandatangani Perjanjian Kerja Sama ataupun sinergi program kegiatan sesuai dengan kewenangan dan tupoksinya.
- (4) **PARA PIHAK** akan berkoordinasi dalam rangka pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 5
PEMBIAYAAN

Segala biaya yang timbul untuk pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini akan menjadi tanggung jawab **PARA PIHAK** sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6
JANGKA WAKTU

- (1) Kesepakatan Bersama ini berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun terhitung sejak tanggal ditandatangani Kesepakatan Bersama ini dan dapat diperpanjang sesuai kebutuhan berdasarkan kesepakatan **PARA PIHAK**.
- (2) Dalam hal salah satu pihak berkeinginan untuk memperpanjang Kesepakatan Bersama ini, maka paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum tanggal berakhirnya Kesepakatan Bersama wajib memberitahukan secara tertulis kepada pihak lainnya.

Pasal 7
KORESPONDENSI

Alamat yang akan dipergunakan untuk komunikasi **PARA PIHAK** adalah sebagai berikut :

a. PIHAK KESATU

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Samarinda,

Alamat : Jl.Letjen Suprap to No. 03 Samarinda

Telepon: (0541) 741630 / Fax: (0541) 741630,747743

Email : bbpom_smd@yahoo.com

Website: <https://samarinda.pom.go.id/>

b. PIHAK KEDUA

Bupati Kabupaten Kutai Kartanegara

Alamat : Jl. Wolter Monginsidi No. 01 Sekretariat Kabupaten
Kutai Kartanegara, Tenggarong

Telepon: (0541) 662088 / Fax: (0541) 662088

Email : keriasamaksdn@gmail.com

Website: <http://kerjasama.kukarkab.go.id>

Pasal 8

PEMANTAUAN DAN EVALUASI

- (1) **PARA PIHAK** melakukan pemantauan dan evaluasi atas pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini setiap 6 (enam) bulan sekali.
- (2) Hasil pemantauan dan Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada :
 - a. **PIHAK PERTAMA** : Kepala Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Samarinda
 - b. **PIHAK KEDUA** : Bupati Kabupaten Kutai Kartanegara di Tenggarong.

Pasal 9

KERAHASIAN

- (1) **PARA PIHAK** bertanggung jawab atas pemanfaatan, kerahasiaan dan keamanan data mengenai hal-hal yang berhubungan dengan pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini dan hanya digunakan untuk kepentingan yang berhubungan dengan maksud dan tujuan Kesepakatan Bersama ini.
- (2) **PARA PIHAK** sepakat untuk menjamin kerahasiaan data dan/atau informasi baik secara masing-masing dan/atau bersama-sama untuk tidak memberikan data dan/atau informasi tersebut dalam bentuk apapun kepada pihak lain tanpa persetujuan tertulis dari **PARA PIHAK**.
- (3) Ketentuan kerahasiaan ini tetap berlaku walaupun jangka waktu perjanjian ini telah berakhir.

Pasal 10

KEADAAN KAHAR

- (1) Keadaan Kahar adalah kejadian atau peristiwa yang tidak terduga yang tidak dapat dihindari atau berada diluar kemampuan manusia untuk menghindari kejadian atau peristiwa tersebut. Kejadian atau peristiwa yang dimaksud termasuk tetapi tidak terbatas pada bencana alam, perubahan peraturan

perundang-undangan dan keadaan keamanan yang tidak mengijinkan.

- (2) Dalam hal terjadinya satu atau beberapa kejadian atau peristiwa sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), **PARA PIHAK** dibebaskan dari tanggung jawab atas kegagalan atau keterlambatan dalam melaksanakan kewajibannya berdasarkan Kesepakatan Bersama ini.
- (3) **PIHAK** yang mengalami keadaan kahar harus memberitahukan **PIHAK** lainnya secara lisan dalam waktu 48 (empat puluh delapan) jam dan diikuti dengan pemberitahuan secara tertulis selambat-lambatnya dalam waktu 7 (tujuh) hari sejak kejadian kahar tersebut.
- (4) Segala kerugian dan biaya yang dikeluarkan salah satu **PIHAK** sebagai akibat keadaan kahar dalam pelaksanaan Perjanjian ini tidak menjadi tanggung jawab **PIHAK** lainnya.

Pasal 11

PENYELESAIAN PERSELISIHAN

- (1) Apabila dikemudian hari timbul permasalahan dalam perbedaan penafsiran dan pelaksanaan Pejanjian ini antara **PARA PIHAK** akan diselesaikan secara musyawarah untuk mufakat.
- (2) Dalam hal musyawarah dan mufakat sebagaimana dimaksud pada ayat 1 (satu) tidak tercapai maka akan diselesaikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

ADENDUM

Hal-hal yang belum diatur dalam Kesepakatan Bersama ini akan diatur danditetapkan berdasarkan kesepakatan **PARA PIHAK** akan dituangkan secara tertulis dalam adendum yang merupakan satu kesatuan dan menjadi bagian tidak terpisahkan dari Kesepakatan Bersama ini.

Pasal 13

PENUTUP

Kesepakatan Bersama ini dibuat dan ditandatangani dalam rangkap 2 (dua) asli masing-masing bermeterai cukup, dan mempunyai kekuatan hukum yang sama.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SEKRETARIAT UTAMA

Diterima di Lembaga:

Diterima di Arsip :

Dikonsep dan diselesaikan oleh:

Diterima di Ekspedisi :

Kasubbag Kerja Sama DN I/

Diperiksa oleh

Dikirim :

Kabag Keqa Sama DN

HAL: Penyampaian Rancangan Nota No. Agenda :
Kesepakatan antara Pemerintah
Kabupaten Kutai Kartanegara
dengan Badan POM

Jakarta, Desember 2020

Nomor :

Nota

Terlebih ahulu:

Kepala ro Kerja Sama

Diana S Sutikno, S.IP, M.Si, LL.M
NIP. 19710405 199903 2 010

Kepala Biro Hukum dan Organisasi


Riati Angriani, S.I, MARS, M.Hum
NIP. 196103 198603 2 001

Ditetapkan:
Sekretaris Utama


Dra. Elin Herlina, Apt. MP
NIP. 19670418 199203 2



PEMERINTAH KABUPATEN KUTAI KARTANEGARA

SEKRETARIAT DAERAH

Jln. Wolter Monginsidi Telp. 661031 - 661029 - 662088 Fax. 662056 Kode Pos 75511

TENGGARONG

Tenggarong, 15 April 2021

Kepada Yth,
Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan
Makanan.
di-

Tempat

SURAT PENGANTAR

NO. B-06A/KS/KSDN/IV/2021

Disampaikan dengan hormat

No.	Jenis Surat yang dikirim	Banyaknya	Keterangan
1.	Kesepakatan Bersama antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Pemerintah Kabupaten Kutai Kartanegara tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu (Berkas Asli)	2 Rangkap	Disampaikan dengan hormat untuk Proses Penandatanganan dan Penomoran Kesepakatan Bersama

Kasubbag Kerjasama Dalam Negeri


Mirsa gulam Asyhanani, SE
Nip.19710612-200701 1033

Diterima Hari/Tanggal : Kamis / 15 April 2021
Nama : Fitriyana, s.k.m
NIP : 19940313 201903 2 008
Tanda Terima : 