



NOTA KESEPAHAMAN

ANTARA
PEMERINTAH KOTA MATARAM
DENGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 6 Tahun 2015

NOMOR : HK.08.108A4.08.15.1663

TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERPADU

Pada hari ini, Kamis tanggal 6 bulan Agustus tahun 2015 (6 - 8 - 2015), bertempat di Mataram, yang bertandatangan di bawah ini:

1. H. AHYAR ABDUH, selaku Walikota Mataram, dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Pemerintah Kota Mataram, berkedudukan di Jalan Pejanggik No. 16 Mataram, selanjutnya disebut PIHAK PERTAMA.
2. Drs. I GDE NYOMAN SUANDI, Apt., MM, selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram, berdasarkan surat kuasa khusus Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.08.1.23.04.15.1785 Tanggal 7 April 2015, dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Badan Pengawas Obat dan Makanan, berkedudukan di Jalan Catur Warga, Mataram, selanjutnya disebut PIHAK KEDUA.

PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA Selanjutnya secara bersama-sama disebut PARA PIHAK.

PARA PIHAK terlebih dahulu menerangkan hal-hal sebagai berikut:

- a. bahwa PIHAK PERTAMA mewujudkan perlindungan kesehatan dan keselamatan konsumen yang berada di wilayah Kota Mataram
- b. bahwa PIHAK KEDUA merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bahwa berdasarkan hal tersebut di atas, PARA PIHAK sepakat untuk mengikatkan diri dalam Nota Kesepahaman tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu, dengan ketentuan sebagai berikut:

DASAR HUKUM

Pasal 1

1. Ordonansi Bahan-Bahan Berbahaya (*Gevaarlijke Stoffen Ordonantie, Staatsblaad* 1949 Nomor 377);
2. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonantie, Staatsblad* 1949 Nomor 419);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 1143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1993 tentang Pembentukan Kotamadya Daerah Tingkat II Mataram (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1993 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3531);
5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
6. Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062)
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
8. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
9. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);
10. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);

14. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
15. Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 2010 tentang Tata Cara Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Serta Kedudukan Keuangan Gubernur Sebagai Wakil Pemerintah di Wilayah Provinsi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5107) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5209);
16. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
17. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
18. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
19. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
20. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 44/M-DAG/PER/9/2009 tentang Pengadaan, Distribusi, dan Pengawasan Bahan Berbahaya sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75/M-DAG/PER/10/2014;
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/IX/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 929);
23. Peraturan Bersama antara Menteri Dalam Negeri dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013 dan Nomor 02 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan;
24. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2205 Tahun 2012 tentang Pedoman Pemberian Sertifikasi Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik Untuk Industri Rumah Tangga;

27. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga;
28. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

BAB I

MAKSUD DAN TUJUAN

Pasal 2

- (1) Maksud Nota Kesepahaman ini adalah sebagai pedoman bagi PARA PIHAK dalam rangka pengawasan obat dan makanan terpadu berdasarkan azas kesetaraan, niat baik, saling membantu, saling menguntungkan dan perlakuan secara adil.
- (2) Tujuan Nota Kesepahaman ini adalah untuk:
 - a. meningkatkan efektifitas dan efesiensi pengawasan obat dan makanan;
 - b. meningkatkan kapasitas fasilitas kefarmasian 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 industri 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 masyarakat.

BAB II

OBJEK DAN RUANG LINGKUP

Pasal 3

- (1) Objek kerja sama dalam pengawasan obat dan makanan meliputi obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, makanan, dan produk tembakau, termasuk sumber daya manusia, fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan.
- (2) Ruang lingkup kerja sama ini 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 (*sample*) obat dan makanan;
 - d. pemberian komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat;
 - e. penguatan jejaring pengawasan keamanan pangan terpadu; dan
 - f. pertukaran data fasilitas/sarana produksi, distribusi, dan pelayanan obat dan makanan.

BAB III PELAKSANAAN

Bagian Kesatu

Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat dan Makanan

Pasal 4

- (1) PARA PIHAK melakukan pemeriksaan bersama dalam rangka operasi gabungan daerah dan menindaklanjuti hasilnya sesuai kewenangan masing-masing
- (2) Dalam hal pemeriksaan dilakukan oleh PIHAK KEDUA dalam rangka pengawasan rutin yang menjadi tanggung jawab PIHAK KEDUA dan tindak lanjut hasil pengawasannya merupakan kewenangan PIHAK PERTAMA, maka:
 - a. PIHAK KEDUA merekomendasikan secara tertulis tindak lanjut hasil pengawasan kepada PIHAK PERTAMA; dan
 - b. PIHAK PERTAMA menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan dari PIHAK KEDUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan menginformasikan kepada PIHAK KEDUA pelaksanaan tindak lanjutnya.

Bagian Kedua

Pembinaan dan Sertifikasi Sarana Produksi Industri Rumah Tangga Pangan

Pasal 5

- (1) Dalam rangka pelaksanaan pembinaan dan sertifikasi sarana produksi industri rumah tangga pangan, PIHAK PERTAMA dapat meminta bantuan kepada PIHAK KEDUA untuk:
 - a. menjadi narasumber;
 - b. menyediakan modul untuk pelatihan dan sertifikasi; dan
 - c. melakukan audit sarana.
- (2) PIHAK KEDUA memberikan bantuan kepada PIHAK PERTAMA atas permintaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Dalam rangka pemeriksaan, pengambilan contoh (*sampling*), dan pengujian pangan industri rumah tangga yang dilakukan oleh PIHAK KEDUA dan tindak lanjut hasil pemeriksaan dan pengujiannya merupakan kewenangan PIHAK PERTAMA, maka:
 - a. PIHAK KEDUA akan merekomendasikan secara tertulis tindak lanjut hasil pengawasan kepada PIHAK PERTAMA; dan
 - b. PIHAK PERTAMA menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan dari PIHAK KEDUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan menginformasikan kepada PIHAK KEDUA pelaksanaan tindak lanjutnya.

Bagian Ketiga

Pengujian Laboratorium Untuk Contoh (*Sample*) Obat dan Makanan

Pasal 6

- (1) Dalam rangka pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan PIHAK PERTAMA dalam:
 - a. pemenuhan aspek ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat di instalasi farmasi dan fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - b. pembinaan dan pengawasan usaha mikro, kecil, dan menengah,
- (2) PIHAK PERTAMA dapat mengirimkan contoh (*sample*) obat dan makanan kepada PIHAK KEDUA untuk dilakukan pengujian.
- (3) PIHAK KEDUA melakukan pengujian atas contoh obat dan makanan yang dikirim PIHAK PERTAMA sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat

Pemberian Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Kepada Masyarakat

Pasal 7

- (1) PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA, baik secara sendiri-sendiri maupun secara bersama-sama dapat melakukan pemberian Komunikasi, Informasi dan Edukasi dalam rangka kegiatan pemberdayaan masyarakat tentang pengawasan obat dan makanan.
- (2) Kegiatan pemberdayaan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa program:
 - a. keamanan pangan jajanan anak sekolah
 - b. pasar aman bahan berbahaya;
 - c. gerakan keamanan pangan masuk desa; dan
 - d. membangun generasi emas Nusa Tenggara Barat melalui program keamanan pangan pada Pendidikan Anak Usia Dini
- (3) Dalam hal salah satu pihak melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi sendiri maka pihak yang melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi tersebut dapat meminta bantuan narasumber dari pihak lainnya dan pihak lainnya tersebut memberikan narasumber yang diminta.

Bagian Kelima

Penguatan Jejaring Pengawasan Keamanan Pangan Terpadu

Pasal 8

- (1) Dalam rangka penguatan jejaring pengawasan keamanan pangan terpadu, PIHAK PERTAMA dilibatkan dalam kegiatan intensifikasi pengawasan menjelang dan selama hari-hari besar keagamaan dan tahun baru.

- (2) Tindak lanjut hasil intensifikasi pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh PIHAK PERTAMA dan/atau PIHAK KEDUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam

Pertukaran Data Fasilitas/Sarana Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan.

Pasal 9

- (1) PIHAK PERTAMA memberikan data fasilitas/sarana produksi, distribusi, dan pelayanan obat dan makanan yang ijinnya dikeluarkan berdasarkan kewenangan PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA.
- (2) Pemberian data fasilitas/sarana produksi, distribusi, dan pelayanan obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dalam bentuk tembusan ijin yang dikeluarkan setiap penerbitan ijin oleh PIHAK PERTAMA.
- (3) PIHAK KEDUA memberikan data pengawasan fasilitas/sarana produksi, distribusi, dan pelayanan obat dan makanan

Pasal 10

Untuk kelancaran proses pelaksanaan Nota Kesepahaman ini, PARA PIHAK menunjuk wakil masing-masing pihak untuk menangani hal-hal yang berkaitan dengan pelaksanaan Nota Kesepahaman ini, sebagai berikut:

- a. PIHAK PERTAMA menunjuk Sekretaris Daerah Kota Mataram melalui Satuan Kerja Perangkat Daerah teknis terkait; dan
- b. PIHAK KEDUA menunjuk Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram.

BAB IV

JANGKA WAKTU

Pasal 11

- (1) Nota Kesepahaman ini berlaku selama 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal ditandatangani oleh PARA PIHAK.
- (2) Dalam hal salah satu pihak berkeinginan untuk mengakhiri Nota Kesepahaman ini, maka paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengakhiran Nota Kesepahaman, memberitahukan secara tertulis kepada pihak lainnya.

BAB V

PEMBIAYAAN

Pasal 12

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

BAB VI
MONITORING DAN EVALUASI

Pasal 13

PARA PIHAK sepakat melaksanakan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Nota Kesepahaman ini secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Nota Kesepahaman ini dibuat dan ditandatangani pada hari, tanggal, bulan, tahun dan tempat sebagaimana disebutkan pada awal Nota Kesepahaman ini, dalam rangkap 2 (dua) asli, masing-masing bermaterai cukup dan mempunyai kekuatan hukum yang sama setelah ditanda tangani PARA PIHAK.

PIHAK KEDUA,



Drs. I GDE NYOMAN SUANDI, Apt., MM.

PIHAK PERTAMA,



H. AHYAR ABDUH