



KESEPAKATAN BERSAMA



**ANTARA
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI PEKANBARU
DENGAN
PEMERINTAH KABUPATEN KAMPAR**

**TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERPADU DI KABUPATEN KAMPAR**

Nomor : HK.09.01.84.11.17.01

Nomor : 415.4/BUP-KPR/2017/26

Pada hari ini Kamis tanggal Tiga Puluh bulan November tahun Dua Ribu Tujuh Belas, bertempat di Pekanbaru, kami yang bertandatangan di bawah ini :

I. MOHAMAD KASHURI

: Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru berdasarkan Surat Kuasa Kepala Badan POM RI Nomor HK.15.01.23.08.17.4173 tanggal 30 Agustus 2017 dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Badan Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru, berkedudukan di Jalan Diponegoro No. 10 Kel. Sumahilang Kec. Pekanbaru Kota, Kota Pekanbaru, Provinsi Riau untuk selanjutnya disebut sebagai PIHAK KESATU.

II. AZIS ZAENAL

: Bupati Kampar diangkat berdasarkan Keputusan Menteri Dalam Negeri Nomor 131.14-2882 Tahun 2017 Tanggal 17 April 2017 dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Pemerintah Kabupaten Kampar berkedudukan di Jalan Lingkar (Sta. 0 + 800) Bangkinang Kabupaten Kampar, selanjutnya disebut PIHAK KEDUA.

Selanjutnya PIHAK KESATU dan PIHAK KEDUA secara bersama-sama disebut PARA PIHAK atau secara sendiri-sendiri disebut sebagai PIHAK, sepakat mengadakan Kesepakatan Bersama dengan mempertimbangkan sebagai berikut:

- a. Bahwa PIHAK KESATU merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Bahwa PARA PIHAK berkewajiban mewujudkan perlindungan kesehatan konsumen yang berada di wilayah Kabupaten Kampar;
- c. Bahwa PARA PIHAK berdasarkan itikad baik, semangat kemitraan dan kebersamaan untuk mewujudkan kerjasama pengawasan Obat dan Makanan terpadu di Kabupaten Kampar.

PARA PIHAK, sesuai dengan kedudukan sebagaimana tersebut diatas, sepakat untuk melakukan Kesepakatan Bersama tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu di Kabupaten Kampar, dengan terlebih dahulu memperhatikan ketentuan-ketentuan sebagai berikut:

PASAL 1

DASAR HUKUM

1. Ordonansi Bahan-Bahan Berbahaya (Gevaarlike 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 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
5. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

7. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
8. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);
9. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
10. 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);
11. 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);
12. 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);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
14. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
15. 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);
16. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
17. 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;

18. 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);
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 929);
20. 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;
21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 0200/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;
22. 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;
23. 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;
24. 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;
25. 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);

PASAL 2
MAKSUD DAN TUJUAN

- (1) Maksud Kesepakatan Bersama ini adalah sebagai pedoman bagi PARA PIHAK dalam pelaksanaan Pengawasan Obat dan Makanan terpadu di Kabupaten Kampar, berdasarkan azas kesetaraan, niat baik, saling membantu, saling menguntungkan dan perlakuan adil.
- (2) Tujuan Kesepakatan Bersama ini adalah:
 - a. Meningkatkan efektifitas dan efisiensi pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. Meningkatkan kapasitas fasilitas kefarmasian berupa fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas 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.

PASAL 3
OBJEK DAN RUANG LINGKUP

- (1) Objek Kesepakatan Bersama adalah pengawasan Obat dan Makanan meliputi obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, makanan, sumber daya manusia, fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian di Kabupaten Kampar.
- (2) Ruang Lingkup Kesepakatan Bersama ini meliputi hal-hal sebagai berikut:
 - 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, Edukasi dan pemberdayaan masyarakat berupa program keamanan pangan jajanan anak sekolah (PJAS); Pasar Aman dari Bahan Berbahaya, Gerakan Keamanan Pangan Desa, dan Pangan Fortifikasi;
 - e. Penguatan jejaring pengawasan keamanan pangan terpadu;
 - f. Pertukaran data fasilitas/ sarana produksi, distribusi dan pelayanan Obat dan Makanan; dan
 - g. Pengawasan distribusi bahan berbahaya.

PASAL 4
SUMBER BIAYA

Segala biaya yang timbul sebagai akibat dari pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini menjadi tanggung jawab PARA PIHAK sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing berdasarkan ketentuan perundang-undangan.

PASAL 5
JANGKA WAKTU

- (1) Kesepakatan Bersama ini berlaku selama 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal ditandatanganinya Kesepakatan Bersama ini, sehingga akan berakhir pada tanggal Tiga Puluh bulan November tahun Dua Ribu Sembilan Belas.
- (2) Kesepakatan Bersama ini dapat diperpanjang berdasarkan kesepakatan PARA PIHAK, dengan ketentuan akan diadakan evaluasi terlebih dahulu terhadap hasil pelaksanaan kerjasama secara menyeluruh untuk menentukan langkah lebih lanjut.
- (3) Apabila dari hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinilai kurang berhasil, dan/atau perjanjian kerjasama sebagai tindak lanjut dari Kesepakatan Bersama ini dapat dibatalkan/ diakhiri, dan PARA PIHAK tidak akan saling menuntut.
- (4) Apabila terhadap Kesepakatan Bersama ini diperlukan perpanjangan atau diakhir, maka PIHAK yang akan memperpanjang atau mengakhiri Kesepakatan Bersama ini, harus menyampaikan secara tertulis kepada PIHAK lainnya, selambat-lambatnya dalam jangka waktu 2 (dua) bulan sebelum Kesepakatan Bersama ini berakhir atau diakhiri.

PASAL 6
LAIN-LAIN

- (1) Kesepakatan Bersama ini diadakan secara kelembagaan dengan menghormati dan mengindahkan batas kewenangan masing-masing PIHAK dan Peraturan Perundangan yang berlaku.
- (2) Hal-hal yang bersifat teknis akan diatur lebih lanjut dalam bentuk Perjanjian Kerja Sama (PKS) yang ditindaklanjuti oleh Organisasi Perangkat Daerah (OPD) terkait.

- (3) Apabila terdapat perselisihan dalam pelaksanaannya akan diupayakan penyelesaiannya secara musyawarah untuk mufakat.
- (4) Dalam hal penyelesaian perselisihan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak tercapai, maka PARA PIHAK sepakat menyerahkan penyelesaiannya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

PASAL 7
PENUTUP

- (1) Hal-hal yang belum diatur atau diperlukan adanya perubahan terhadap Kesepakatan ini, maka akan dituangkan lebih lanjut dalam Kesepakatan Tambahan (*Addendum*) dan/atau Kesepakatan Perubahan (*Amandemen*) berdasarkan kesepakatan PARA PIHAK, yang merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan Kesepakatan ini.
- (2) Apabila terjadi pergantian pimpinan atau perubahan struktur organisasi pada PARA PIHAK, PARA PIHAK sepakat segala ketentuan dan syarat-syarat dalam Kesepakatan Bersama ini tetap berlaku dan mengikat bagi PARA PIHAK yang menandatangani serta pengganti-penggantinya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Kesepakatan Bersama ini dimufakati dan ditandatangani bersama oleh PARA PIHAK di Pekanbaru pada hari dan tanggal sebagaimana termaksud pada awal Kesepakatan Bersama ini, serta dibuat dalam rangkap 2 (dua) semuanya bermaterai cukup, masing-masing berlaku sebagai aslinya dan mempunyai kekuatan hukum yang sama dan selanjutnya 2 (dua) eksemplar untuk PIHAK KESATU dan selebihnya untuk PIHAK KEDUA.

PIHAK KEDUA
BUPATI KAMPAR,



AZIS ZAENAL

PIHAK KESATU
KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI PEKANBARU,



MOHAMAD KASHURI

