



NOTA KESEPAKATAN
ANTARA
PEMERINTAH PROVINSI DAERAH KHUSUS IBUKOTA JAKARTA
DAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI JAKARTA
TENTANG
SINERGI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN SECARA TERPADU
DI WILAYAH PROVINSI DAERAH KHUSUS IBUKOTA JAKARTA

NOMOR: 8 TAHUN 2024
NOMOR: **KS. 01.01.7A.08.24.02**

Pada hari ini **Jumat**, tanggal **Tiga Puluh** bulan **Agustus** tahun **dua ribu dua puluh empat** (30-08-2024), bertempat di Jakarta, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

I. JOKO AGUS SETYONO : Sekretaris Daerah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta, berkedudukan di Jalan Medan Merdeka Selatan Nomor 8-9, Kota Administrasi Jakarta Pusat.

Dalam hal ini menjalani jabatannya tersebut berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 13/TPA Tahun 2023 tentang Pengangkatan Pejabat Pimpinan Tinggi Madya di Lingkungan Pemerintah Provinsi DKI Jakarta dan untuk menandatangani Nota Kesepakatan ini berdasarkan Surat Kuasa Pj. Gubernur tanggal 11 Juni 2024, oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama Pemerintah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta.

Untuk selanjutnya disebut **PIHAK KESATU**.

II. SOFIYANI : Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di
CHANDRAWATI Jakarta berkedudukan di Jalan Asyafiiyah Nomor 133,
ANWAR Kota Administrasi Jakarta Timur.

Dalam hal ini menjalani jabatannya tersebut berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor KP 05.082.24.07.23.93 tanggal 3 Juli 2023 dan untuk menandatangani Nota Kesepakatan ini

berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 123 tahun 2022 tentang pelimpahan kewenangan penandatanganan nota kesepahaman dan perjanjian kerja sama dengan instansi pemerintah dan/atau nonpemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan, oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Untuk selanjutnya disebut **PIHAK KEDUA**.

PIHAK KESATU dan PIHAK KEDUA selanjutnya secara bersama-sama dalam Nota Kesepakatan ini disebut PARA PIHAK dan secara sendiri-sendiri disebut PIHAK. PARA PIHAK terlebih dahulu menerangkan hal-hal sebagai berikut:

- a. bahwa PIHAK KESATU adalah unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang melaksanakan perumusan kebijakan, pengawasan dan pengendalian serta pembinaan terhadap peredaran makanan dan distribusi obat pada bidang kesehatan.
- b. bahwa PIHAK KEDUA adalah organisasi yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan hal-hal tersebut di atas, PARA PIHAK sepakat untuk menyusun Nota Kesepakatan tentang Sinergi Pengawasan Obat dan Makanan Secara Terpadu di Wilayah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta dengan ketentuan dan syarat-syarat sebagai berikut:

Pasal 1 **DEFINISI**

Dalam Nota Kesepakatan ini, yang dimaksud dengan:

1. Pengawasan Obat dan Makanan Secara Terpadu adalah usaha, tindakan, dan kegiatan yang ditujukan untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan dalam hal ini yakni obat, obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan termasuk sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pelayanan kefarmasian di Provinsi DKI Jakarta.
2. Pelaku usaha obat dan makanan adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang obat dan makanan.
3. Produsen obat dan makanan adalah perorangan dan/atau badan usaha yang membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, dan/atau mengemas kembali obat dan makanan untuk diedarkan.
4. Distributor obat dan makanan adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mendistribusikan produk obat dan makanan untuk diedarkan.

5. Sanksi administrasi adalah alat kekuasaan yang bersifat hukum publik yang dapat digunakan oleh pemerintah sebagai reaksi atas ketidakpatuhan terhadap kewajiban yang terdapat dalam norma hukum administrasi negara dan secara langsung dilaksanakan tanpa melalui proses pengadilan. Penerapan sanksi administrasi ditujukan kepada perbuatan, sifat sanksi administrasi *reparatoir-condemnatoir* (pemulihan kembali keadaan semula dan memberikan hukuman). Yang termasuk sanksi administrasi adalah peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, sampai dengan pencabutan izin, penutupan dan denda.
6. Sanksi pidana adalah suatu hukuman sebab akibat, ancaman hukuman, merupakan alat pemaksa guna ditaatinya suatu kaidah, undang-undang, norma hukum, hukuman yang bersifat nestapa (penderitaan) yang diancamankan atau dikenakan terhadap perbuatan atau pelaku perbuatan pidana atau tindak pidana yang dapat mengganggu atau membahayakan kepentingan hukum, yang dijatuhkan berdasarkan keputusan hakim (melalui proses pengadilan).

Pasal 2

MAKSUD DAN TUJUAN

- (1) Nota Kesepakatan ini dimaksudkan sebagai pedoman bagi PARA PIHAK untuk melakukan pengawasan obat dan makanan secara terpadu di Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta.
- (2) Nota Kesepakatan ini bertujuan untuk meningkatkan pengawasan secara terpadu terhadap keamanan serta mutu obat dan makanan.

Pasal 3

OBJEK DAN LOKASI

Objek Nota Kesepakatan ini adalah pengawasan secara terpadu dan penegakan hukum terhadap keamanan serta mutu obat dan makanan dalam hal ini yakni obat, obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan termasuk sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pelayanan kefarmasian di Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta.

Pasal 4

RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Nota Kesepakatan ini meliputi:

- a. pengawasan obat dan makanan;
- b. pembinaan dan pendampingan pelaku usaha obat dan makanan;
- c. penyelenggaraan komunikasi, informasi, dan edukasi di bidang obat dan makanan dalam rangka pemberdayaan masyarakat;
- d. gerakan keamanan pangan desa/kelurahan (GKPD);
- e. penyelenggaraan pelayanan publik; dan
- f. pemanfaatan teknologi informasi.

Pasal 4

TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB

PARA PIHAK memiliki tugas dan tanggung jawab sesuai dengan Dokumen Rencana Kerja sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Nota Kesepakatan ini.

Pasal 5

PELAKSANAAN

- (1) Pelaksanaan Nota Kesepakatan ini mengacu pada Dokumen Rencana Kerja yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Nota Kesepakatan ini.
- (2) Dalam pelaksanaan Nota Kesepakatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), PARA PIHAK dapat menunjuk unit kerja/Perangkat Daerah di bawahnya.
- (3) Dalam pelaksanaan Nota Kesepakatan ini, PARA PIHAK dapat berkoordinasi dengan kementerian dan/atau lembaga terkait lainnya sesuai kesepakatan PARA PIHAK.

Pasal 6

JANGKA WAKTU

Nota Kesepakatan ini berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak ditandatangani oleh PARA PIHAK dan dapat diperpanjang atau diakhiri atas kesepakatan PARA PIHAK.

Pasal 7

PEMBIAYAAN

Biaya yang timbul sehubungan dengan pelaksanaan Nota Kesepakatan ini bersumber dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara, Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah, dan/atau sumber pembiayaan lainnya yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

KERAHASIAAN

- (1) PARA PIHAK sepakat untuk menjaga kerahasiaan segala data, informasi dan keterangan yang diperoleh berkaitan dengan pelaksanaan Nota Kesepakatan ini, kecuali informasi yang sifatnya sudah diketahui oleh umum atau sepatutnya dikategorikan sebagai informasi yang dapat diketahui oleh masyarakat luas atau berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) PARA PIHAK tidak akan membuka kerahasiaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pihak lain manapun tanpa persetujuan tertulis dari pihak lainnya.
- (3) Ketentuan kerahasiaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) akan terus berlangsung dan mengikat PARA PIHAK, meskipun Nota Kesepakatan ini berakhir.

Pasal 9

PEMANTAUAN DAN EVALUASI

- (1) PARA PIHAK sepakat melakukan pemantauan dan evaluasi atas pelaksanaan Nota Kesepakatan ini secara berkala paling sedikit setiap 6 (enam) bulan sekali dan/atau apabila sewaktu-waktu diperlukan sesuai dengan kesepakatan PARA PIHAK.
- (2) Hasil pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun dalam bentuk laporan pemantauan dan evaluasi untuk menjadi laporan bersama PARA PIHAK sebagai bahan masukan untuk merencanakan sinergi program selanjutnya.

Pasal 10

KEADAAN KAHAR (*FORCE MAJEURE*)

- (1) Apabila terjadi hal-hal di luar kemampuan PARA PIHAK atau disebut dengan keadaan kahar seperti antara lain tetapi tidak terbatas pada bencana alam dan non-alam, kebakaran, perang, huru-hara, embargo, pemogokan, epidemi, sabotase yang mengakibatkan isi Nota Kesepakatan ini tidak dapat dilaksanakan baik sebagian maupun seluruhnya maka PARA PIHAK akan menyesuaikan isi Nota Kesepakatan ini dan apabila tidak memungkinkan untuk dilakukan penyesuaian, masing-masing PIHAK tidak akan mengadakan tuntutan apapun dan kerugian yang timbul karenanya akan diselesaikan secara musyawarah oleh PARA PIHAK demi tercapainya penyelesaian yang sebaik-baiknya.
- (2) Dalam hal terjadi keadaan kahar, maka PIHAK yang terkena keadaan kahar harus memberitahukan secara resmi dan tertulis kepada pihak lainnya selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak terjadinya keadaan kahar.
- (3) Apabila dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya pemberitahuan tersebut tidak ada tanggapan dari PIHAK penerima pemberitahuan, maka adanya keadaan kahar tersebut dianggap telah disetujui.

Pasal 11

PENGAKHIRAN NOTA KESEPAKATAN

- (1) Nota Kesepakatan ini berakhir dalam hal:
 - a. PARA PIHAK sepakat untuk mengakhiri Nota Kesepakatan sebelum jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berakhir; atau

- b. terdapat ketentuan peraturan perundang-undangan atau kebijakan yang tidak memungkinkan berlangsungnya Nota Kesepakatan ini.
- (2) Berakhirnya Nota Kesepakatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan b dituangkan dalam Berita Acara Pengakhiran Nota Kesepakatan yang ditandatangani oleh PARA PIHAK.

Pasal 12

SURAT MENYURAT

- (1) Segala pemberitahuan terkait dengan pelaksanaan Nota Kesepakatan ini harus disampaikan secara tertulis dan dapat disampaikan melalui surat, surat tercatat, dan/atau Pos-EI kepada PARA PIHAK sebagai berikut:
- a. **PIHAK KESATU**
- | | |
|--------------------|--|
| Pejabat Penghubung | : Kepala Biro Kesejahteraan Sosial Setda Provinsi DKI Jakarta |
| Alamat | : Jalan Medan Merdeka Selatan Nomor 8 – 9, Kota Administrasi Jakarta Pusat |
| Nomor Telepon | : (021) 3822025 |
| Pos-EI | : birokesos2009@gmail.com . |
| Pejabat Penghubung | : Kepala Biro Kerja Sama Daerah Setda Provinsi DKI Jakarta |
| Alamat | : Jalan Medan Merdeka Selatan Nomor 8 – 9, Kota Administrasi Jakarta Pusat |
| Nomor Telepon | : (021) 3822025 |
| Pos-EI | : biroksd@jakarta.go.id . |
- b. **PIHAK KEDUA**
- | | |
|--------------------|---|
| Pejabat Penghubung | : Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta |
| Alamat | : Jalan Assyafiiyah Nomor 133, Kelurahan Cilangkap, Kecamatan Cipayang, Kota Administrasi Jakarta Timur |
| Nomor Telepon | : (021) 84304046 |
| Pos-EI | : bbpomjkt@gmail.com |
- (2) Segala pemberitahuan dan dokumen-dokumen yang berhubungan dengan Nota Kesepakatan ini dilaksanakan dalam bahasa Indonesia.
- (3) Dalam hal terdapat perubahan alamat korespondensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), perubahan tersebut wajib diberitahukan secara tertulis kepada PIHAK lainnya paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sebelumnya.
- (4) Apabila tidak terdapat pemberitahuan secara tertulis, maka alamat sebagaimana tercantum pada ayat (1) secara hukum adalah alamat yang sah dan berlaku.

Pasal 13
PENYELESAIAN PERSELISIHAN

- (1) Setiap perselisihan, pertentangan, dan perbedaan pendapat yang timbul sehubungan dengan Nota Kesepakatan ini diselesaikan terlebih dahulu secara musyawarah dan mufakat PARA PIHAK.
- (2) Apabila penyelesaian secara musyawarah tidak berhasil mencapai mufakat, maka penyelesaian perselisihan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14
PERGANTIAN PIMPINAN

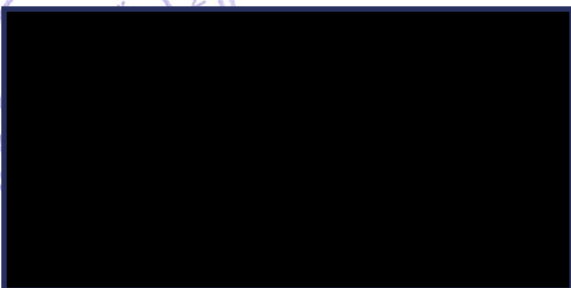
Apabila terjadi pergantian pimpinan atau perubahan struktur organisasi, PARA PIHAK sepakat segala ketentuan dan syarat-syarat dalam Nota Kesepakatan ini tetap berlaku dan mengikat bagi PARA PIHAK serta penggantinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15
PERUBAHAN/ADENDUM

Setiap perubahan dan/atau penambahan yang akan dilakukan serta hal-hal yang belum cukup diatur dalam Nota Kesepakatan ini akan diatur lebih lanjut dengan persetujuan tertulis dari PARA PIHAK dan dituangkan dalam bentuk perubahan/adendum yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Nota Kesepakatan ini.

Demikian Nota Kesepakatan ini dibuat dan ditandatangani di Jakarta pada hari dan tanggal tersebut di atas dalam rangkap 2 (dua) bermeterai cukup, masing-masing mempunyai kekuatan hukum yang sama bagi PARA PIHAK, 1 (satu) rangkap untuk PIHAK KESATU dan 1 (satu) rangkap untuk PIHAK KEDUA.

PIHAK KEDUA,



PIHAK KESATU,

