



KESEPAKATAN BERSAMA
ANTARA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DENGAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN PONTIANAK
NOMOR : KS.01.01.20A.20A4.04.22.71
NOMOR : PP. 04 03/2568/2022
TENTANG
KERJA SAMA PENDIDIKAN, PENELITIAN, DAN PENGABDIAN
MASYARAKAT DI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Pada hari ini Selasa, tanggal lima, bulan April, tahun Dua Ribu Dua Puluh Dua (05-04-2022) bertempat di Pontianak, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

1. **Fauzi Ferdiansyah, S.Si, Apt**, Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pontianak, dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama Badan Pengawas Obat dan Makanan, berkedudukan di Jalan dr. Soedarso Kelurahan Bangka Belitung Kota Pontianak Kalimantan Barat, yang selanjutnya disebut sebagai **PIHAK KESATU**.
2. **Didik Hariyadi, S.Gz.M.Si** Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Pontianak yang berkedudukan dan berkantor di Jalan 28 Oktober Siantan Hulu Pontianak dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama serta sah mewakili Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Pontianak, yang selanjutnya disebut sebagai **PIHAK KEDUA**.

PIHAK KESATU dan **PIHAK KEDUA**, secara bersama-sama disebut **PARA PIHAK**.

Dengan memperhatikan ketentuan dan peraturan yang berlaku sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
2. Undang-Undang Nomor 18 tahun 2012 tentang Pangan;
3. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan;
4. Undang-Undang Nomor 12 tahun 2012 tentang Pendidikan;
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
6. Keputusan Menteri Keuangan RI Nomor: 403/KMK.05/2011 tentang penetapan Politeknik Kesehatan Pontianak pada Kementerian Kesehatan sebagai Instansi Pemerintah yang menerapkan Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum;
7. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 14 tahun 2014 tentang Kerja Sama Perguruan Tinggi;
8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
9. Keputusan Kepala Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan Kementerian Kesehatan Nomor HK.01.07/I/004287/2017 tentang Petunjuk Teknis Kerjasama Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan dengan Perguruan Tinggi, Dunia Usaha dan Pihak Lain di Dalam Negeri;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Politeknik Kesehatan di Lingkungan Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan Kementerian Kesehatan;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
12. 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.

PARA PIHAK sepakat untuk melakukan kesepakatan bersama di bidang pendidikan, pengujian dan pengabdian masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan, sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing dengan memperhatikan ketentuan dan peraturan yang berlaku sebagai berikut:

Pasal 1

KETENTUAN UMUM

1. Obat dan Makanan meliputi obat, bahan obat, kosmetika, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.
4. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
5. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi

sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan kedalam golongan – golongan.

7. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental pelaku.
8. Suplemen kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain, baik berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, yang tidak dimaksudkan sebagai pangan.
9. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

Pasal 2

MAKSUD DAN TUJUAN

- (1) Kesepakatan bersama ini dimaksudkan sebagai landasan dalam kerja sama pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan saling menguntungkan, saling menghormati, dan saling mendukung berdasarkan prinsip keadilan serta keseimbangan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kesepakatan Bersama ini bertujuan menjalin hubungan kerja sama pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dengan memanfaatkan sumber daya yang dimiliki **PARA PIHAK** sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.

Pasal 3

RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Kesepakatan Bersama ini meliputi :

- a. penyelenggaraan kegiatan pendidikan, pelatihan, workshop, seminar dan kegiatan pengembangan kompetensi sumber daya manusia lainnya di bidang Obat dan Makanan;
- b. penelitian, pengkajian dan/atau pengembangan Obat dan Makanan;
- c. pemanfaatan hasil penelitian dan/atau publikasi bersama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- d. pengujian dalam rangka peningkatan pengawasan Obat dan Makanan;
- e. pemanfaatan sarana dan prasarana laboratorium untuk pendidikan dan pengujian dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan;
- f. pemanfaatan sumber daya untuk kegiatan perencanaan dan pengembangan institusi; dan
- g. pengabdian dan pemberdayaan masyarakat melalui kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

Pasal 4

PELAKSANAAN

- (1) Pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini apabila diperlukan, akan diatur lebih lanjut dalam Perjanjian Kerja Sama yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Kesepakatan Bersama ini.
- (2) **PARA PIHAK** menjamin akan memelihara kerahasiaan dan tidak akan menyebarluaskan hasil kegiatan yang bersifat rahasia kepada pihak manapun tanpa izin dari **PARA PIHAK**.

Pasal 5

MONITORING DAN EVALUASI

PARA PIHAK sepakat melaksanakan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun atau sewaktu-waktu sesuai kebutuhan.

Pasal 6

PEMBIAYAAN

Biaya yang timbul dalam pelaksanaan Kesepakatan Bersama ini dibebankan kepada anggaran **PARA PIHAK** sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing – masing sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

JANGKA WAKTU

- (1) Kesepakatan Bersama ini berlaku selama 5 tahun terhitung sejak tanggal ditandatangani oleh **PARA PIHAK**.
- (2) Kesepakatan Bersama ini dapat diperpanjang, diubah, atau diakhiri sesuai kebutuhan **PARA PIHAK**, dengan melakukan koordinasi paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlaku Kesepakatan Bersama.
- (3) Kesepakatan Bersama ini berakhir dengan sendirinya dalam hal memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. batas waktu Kesepakatan Bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1);
 - b. adanya kesepakatan **PARA PIHAK** untuk mengakhiri sebelum berakhirnya jangka waktu Kesepakatan Bersama; atau
 - c. bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dengan berakhirnya atau diakhirinya Kesepakatan Bersama ini tidak menghapuskan tanggung jawab masing-masing pihak untuk melaksanakan hak dan kewajibannya yang masih harus diselesaikan berdasarkan Kesepakatan Bersama ini.

Pasal 8

PENYELESAIAN PERSELISIHAN

Apabila dikemudian hari terjadi perselisihan diantara **PARA PIHAK** dalam pelaksanaan isi Kesepakatan Bersama ini, maka **PARA PIHAK** sepakat untuk menyelesaikan secara musyawarah dan mufakat.

Pasal 9

KEADAAN KAHAR (*FORCE MAJEURE*)

- (1) Apabila terjadi keadaan kahar (*Force Majeure*) dan mengakibatkan isi Kesepakatan Bersama ini tidak dapat dilaksanakan baik sebagian maupun seluruhnya, maka **PARA PIHAK** akan menyesuaikan isi Kesepakatan Bersama ini dan apabila tidak memungkinkan untuk dilakukan penyesuaian, masing-masing pihak tidak akan mengadakan tuntutan apapun akibat kerugian yang timbul dan akan diselesaikan secara musyawarah oleh **PARA PIHAK** demi tercapainya penyelesaian yang sebaik-baiknya.
- (2) Yang dimaksud dengan keadaan kahar dalam Kesepakatan Bersama ini antara lain bencana alam, huru hara, pemberontakan, pemogokan yang dengan jelas dinyatakan sebagai keadaan kahar serta perubahan kebijakan pemerintah yang mendasar dalam bidang keuangan/moneter, serta keadaan-keadaan tersebut mengakibatkan hubungan sebab akibat secara langsung dengan kerugian yang dialami **PARA PIHAK**.

Pasal 10

KETENTUAN PERALIHAN

Apabila dalam masa waktu kerja sama belum berakhir, terjadi perubahan nomenklatur dan tugas pokok dan fungsi, **PARA PIHAK** akan melakukan penyesuaian implementasi kewajiban dalam Kesepakatan Bersama ini.

Pasal 11

PENUTUP

- (1) Hal-hal yang belum diatur dalam Kesepakatan Bersama ini, akan diatur dan ditetapkan kemudian berdasarkan kesepakatan **PARA PIHAK** yang dituangkan secara tertulis dalam adendum yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Kesepakatan Bersama ini.

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



PIHAK KEDUA,

DIDIK HARIYADI, S.Gz.M.Si



PIHAK KESATU,

FAUZI FERDIANSYAH. S.Si.Apt.

