



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.08.11.07456 TAHUN 2011
TENTANG
TATA CARA PELAYANAN INFORMASI PUBLIK
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5149);
3. 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 64 Tahun 2005;
4. 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 52 Tahun 2005;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-2-

5. 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;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3549 Tahun 2009;

Memperhatikan : Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PELAYANAN INFORMASI PUBLIK DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
2. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-3-

3. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat Badan POM adalah Lembaga Pemerintah Nonkementerian yang mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi, yang selanjutnya disingkat PPID, adalah pejabat yang bertanggung jawab di bidang penyimpanan, pendokumentasian, penyediaan, dan/atau pelayanan informasi badan publik.
5. Satuan Kerja adalah unit kerja setingkat Eselon 2 (dua) atau Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

Peraturan ini mengatur standar layanan Informasi Publik di lingkungan Badan POM.

Pasal 3

Informasi publik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, dikelompokkan menjadi:

- a. Informasi Publik yang wajib disediakan dan diumumkan; dan
- b. Informasi Publik yang dikecualikan.

Pasal 4

Informasi Publik yang wajib disediakan dan diumumkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a terdiri atas:

- a. informasi yang wajib disediakan dan diumumkan secara berkala;
- b. informasi yang wajib diumumkan secara serta merta; dan
- c. informasi yang wajib tersedia setiap saat.

Pasal 5

Informasi Publik yang wajib disediakan dan diumumkan secara berkala sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a meliputi:

- a. informasi mengenai Badan POM, termasuk namun tidak terbatas pada profil organisasi, visi dan misi organisasi, budaya kerja, konsep Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), kebijakan strategis dan rencana strategis Badan POM;
- b. informasi mengenai kegiatan dan kinerja Badan POM, termasuk namun tidak terbatas pada Laporan Tahunan, Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Laporan Triwulan, Laporan Semesteran, dan Laporan Kegiatan;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-4-

- c. informasi mengenai laporan keuangan, termasuk namun tidak terbatas pada laporan keuangan, neraca, dan catatan atas laporan keuangan; dan/atau
- d. informasi lain yang diatur dalam peraturan perundang-undangan, termasuk namun tidak terbatas pada nomor izin edar obat, obat tradisional, kosmetika, pangan olahan, dan suplemen makanan.

Pasal 6

- (1) Informasi Publik yang wajib diumumkan secara serta merta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b meliputi:
 - a. informasi berkaitan dengan risiko obat, obat tradisional, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga, pangan olahan, dan suplemen makanan yang dapat mengancam kesehatan dan keselamatan masyarakat;
 - b. informasi mengenai penerimaan Calon Pegawai Negeri Sipil; dan
 - c. informasi mengenai proses pengadaan barang dan jasa.
- (2) Informasi Publik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui berbagai media komunikasi sehingga mudah diketahui, mudah dimengerti, dan dipahami oleh masyarakat.

Pasal 7

Informasi Publik yang wajib tersedia setiap saat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c, terdiri atas:

- a. Daftar seluruh informasi publik, termasuk namun tidak terbatas pada Info POM, Warta POM, Infomatorium Obat Nasional Indonesia, Buletin/Berita Monitoring Efek Samping Obat, *News Letter*, dan Kompendia Obat Bebas;
- b. Peraturan Kepala Badan POM;
- c. Prosedur kerja pegawai yang berkaitan dengan pelayanan masyarakat, termasuk namun tidak terbatas pada tatacara pendaftaran, tata cara permohonan Surat Keterangan Impor, Surat Keterangan Ekspor, tata cara permohonan permintaan informasi, dan *Standard Operating Procedures*; dan/atau
- d. Laporan mengenai pelayanan, termasuk namun tidak terbatas pada jumlah izin edar yang diterbitkan, jumlah Surat Keterangan Impor, Surat Keterangan Ekspor, *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*, dan sertifikat lain yang diterbitkan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-5-

Pasal 8

Informasi Publik yang dikecualikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b terdiri atas:

- a. informasi yang jika diberikan akan menghambat pelaksanaan pengawasan obat dan makanan, termasuk namun tidak terbatas pada hasil pengawasan dalam rangka kegiatan pemeriksaan, pengujian, penyelidikan, dan penyidikan;
- b. informasi yang jika dibuka dan diberikan kepada Pemohon Informasi Publik dapat mengganggu perlindungan dari persaingan usaha tidak sehat, termasuk namun tidak terbatas pada dokumen Surat Keterangan Impor, Surat Keterangan Ekspor, Sertifikat Kesehatan/*Certificate of Free Sale* (CFS);
- c. memorandum/surat-surat yang sifatnya dirahasiakan, termasuk namun tidak terbatas pada kebijakan internal, disposisi, nota dinas, memo dinas;
- d. informasi yang jika dibuka dan diberikan kepada Pemohon Informasi Publik dapat mengungkap rahasia pribadi, termasuk namun tidak terbatas pada data pribadi pegawai; dan/atau
- e. informasi yang tidak boleh diungkapkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan, termasuk namun tidak terbatas pada dokumen registrasi/pendaftaran produk.

BAB III

PPID

Pasal 9

- (1) PPID Badan POM dijabat secara *ex officio* oleh Kepala Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat.
- (2) Kepala Balai Besar POM atau Kepala Balai POM secara *ex officio* menjabat PPID pada satuan kerja masing-masing.

Pasal 10

- (1) PPID mempunyai tugas dan kewenangan sebagai berikut:
 - a. mengumpulkan dan menyimpan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pasal 6, dan Pasal 7;
 - b. mendokumentasikan informasi yang diperoleh dalam bentuk tulisan, cetakan, foto, rekaman, data elektronik, dan audio visual;
 - c. melaksanakan layanan Informasi Publik; dan
 - d. membuat laporan rekapitulasi tahunan mengenai layanan informasi yang masuk/diterima dan diberikan oleh Badan POM.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-6-

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai PPID ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan POM.

Pasal 11

PPID bertanggung jawab atas:

- a. kelancaran pelayanan informasi kepada pengemban fungsi kehumasan; dan
- b. kerahasiaan informasi yang dikecualikan kepada masyarakat.

Pasal 12

- (1) Satuan Kerja wajib menyampaikan informasi kepada PPID berkaitan dengan kasus yang menjadi perhatian publik, yaitu:
- a. kasus-kasus terkait pelanggaran hukum di bidang obat dan makanan; atau
 - b. kasus-kasus yang berkaitan dengan potensi risiko atas keselamatan dan kesehatan masyarakat.
- (2) Penyampaian informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara tertulis dan paling lambat 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam.

BAB IV

PELAYANAN INFORMASI PUBLIK

Pasal 13

- (1) Permohonan Informasi Publik dapat dilakukan secara tertulis atau tidak tertulis.
- (2) Dalam hal permohonan diajukan secara tidak tertulis, PPID memastikan permohonan Informasi Publik tercatat dalam formulir permohonan.
- (3) Formulir permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
- a. Nomor pendaftaran yang diisi berdasarkan nomor urut setelah permohonan Informasi Publik diregistrasi;
 - b. Nama;
 - c. Alamat;
 - d. Nomor telepon/email;
 - e. Rincian informasi yang dibutuhkan;
 - f. Tujuan penggunaan informasi;
 - g. Cara memperoleh informasi; dan
 - h. Cara mengirimkan informasi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-7-

- (4) Formulir permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 14

Dalam hal berkeberatan atas pelayanan Informasi Publik yang dilaksanakan oleh PPID, Pemohon Informasi Publik dapat mengajukan pengaduan secara tertulis kepada Sekretaris Utama Badan POM.

Pasal 15

Tata cara tindak lanjut atas permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 berlaku *mutatis mutandis* sesuai ketentuan dalam Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik.

Pasal 16

Atas pemberian informasi berupa fotokopi dokumen, biaya fotokopi ditanggung oleh Pemohon.

BAB V

PELAPORAN

Pasal 17

- (1) PPID melaksanakan evaluasi dan rekapitulasi pelaksanaan layanan informasi publik di lingkungan Badan POM.
- (2) Atas dasar evaluasi dan rekapitulasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) PPID menyusun dan menyampaikan laporan pelaksanaan layanan informasi publik di lingkungan Badan POM kepada Kepala Badan melalui Sekretaris Utama.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat:
 - a. jumlah informasi yang masuk/diterima;
 - b. waktu yang dibutuhkan PPID dalam memenuhi permintaan informasi yang masuk/diterima; dan
 - c. jumlah informasi yang tidak dapat diberikan oleh PPID beserta alasan penolakannya.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

-8-

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, Peraturan ini diundangkan dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Agustus 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 21 September 2011
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PATRIALIS AKBAR



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA

Lampiran
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011

CONTOH FORMULIR PERMOHONAN INFORMASI

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA

**FORMULIR PERMOHONAN INFORMASI
(RANGKAP DUA)**

No. Pendaftaran (*diisi petugas*)*:

Nama :

Alamat :

Nomor Telepon/E-mail :

Fotokopi KTP Pemohon :

Fotokopi Akte Pendirian Badan Publik :

Rincian Informasi yang dibutuhkan :

Tujuan Penggunaan Informasi :

Cara Memperoleh Informasi** : 1. Melihat/membaca/mendengarkan/mencatat
2. Mendapatkan salinan informasi (hardcopy/softcopy)

Cara Mendapatkan Salinan Informasi*** : 1. Mengambil langsung
2. Kurir
3. Pos
4. Faksimile
5. E-mail

Jakarta, (*tanggal, bulan, dan tahun*)

Petugas Layanan Informasi (Penerima Permohonan) :

Pemohon Informasi :

(.....) (.....)

Keterangan:
* Diisi oleh petugas berdasarkan nomor registrasi permohonan Informasi Publik
** Pilih salah satu dengan member tanda (√)
*** Coret yang tidak perlu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

KUSTANTINAH