

MEMORANDUM SALING PENGERTIAN
ANTARA
KOREA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DENGAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG
KEAMANAN DAN KUALITAS PANGAN OLAHAN, PRODUK OBAT, OBAT
TRADISIONAL, KOSMETIK DAN SUPLEMEN MAKANAN

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM) dan Korea Food and Drug Administration (KFDA) untuk selanjutnya disebut "**Para Pihak**",

BERKEINGINAN untuk memperkuat hubungan persahabatan antara kedua negara,

BERMAKSUD untuk meningkatkan manfaat dari kepentingan bersama dalam bidang pengawasan keamanan dan kualitas pangan olahan, produk farmasi (termasuk Active Pharmaceutical Ingredient (API), vaksin dan produk biologi), obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan (untuk selanjutnya disebut sebagai "pokok kerjasama"), dan

MERUJUK pada Persetujuan Mengenai Kerjasama Ekonomi dan Teknik Serta Pengembangan Perdagangan Antara Republik Indonesia dan Republik Korea, ditandatangani di Jakarta, 24 April 1971;

BERDASARKAN hukum, standar dan peraturan yang berlaku di kedua negara;

TELAH SAMPAI pada saling pengertian sebagai berikut :

B

Jang, BW

Pasal 1

TUJUAN

Tujuan Memorandum Saling Pengertian ini adalah untuk menciptakan dan mengkonsolidasikan kerjasama dalam bidang pengawasan keamanan dan kualitas dari pokok kerjasama.

Pasal 2

RUANG LINGKUP KERJASAMA

Para pihak :

- a. akan bertukar informasi mengenai hukum, peraturan dan standar yang relevan dari masing-masing negara serta informasi lain yang terkait dengan pengawasan keamanan dan mutu dari pokok kerja sama;
- b. akan bekerja sama dalam bidang-bidang peraturan, standar, evaluasi dan teknik pengujian untuk pokok kerjasama dari para Pihak;
- c. Apabila terjadi masalah keamanan terkait produk impor dari pokok kerjasama yang menimbulkan risiko yang berarti bagi kesehatan konsumen dari para Pihak, akan memberitahukan Pihak lainnya mengenai informasi produk dimaksud. Dalam hal menyediakan pemberitahuan tersebut, informasi yang relevan termasuk nama produk, potensi risiko yang terdeteksi, metode inspeksi dan hasilnya, nama produsen, nama eksportir, tanggal pembuatan, nomor batch serta tanggal impor dan ekspor akan disediakan;
- d. saat diterimanya pemberitahuan oleh Pihak pengimpor, mengenai adanya masalah keselamatan dan mutu yang terdeteksi dalam produk impor dari subjek kerjasama, Pihak pengeksportir akan segera melakukan investigasi, mengambil langkah-langkah korektif, dan memberitahukan kepada Pihak pengimpor. Jika diperlukan, inspeksi bersama ditempat

2

Jang, BW

- e. pada perusahaan di mana masalah terjadi, dapat dilakukan dengan persetujuan bersama Para Pihak sesuai dengan prinsip-prinsip praktek terbaik internasional;
- f. Dapat menyelenggarakan simposium dan / atau menawarkan kursus pelatihan bersama dan juga pemeriksaan (*peer-inspection*), tergantung pada memperhatikan ketersediaan dana dan sumber daya masing-masing Pihak.

Pasal 3

PELAKSANAAN

Para pihak sepakat untuk membuat Rencana Aksi untuk jangka waktu 2 (dua) tahun. Setelah penandatanganan Memorandum Saling Pengertian, Rencana Aksi akan disusun berdasarkan butir-butir khusus kerjasama, aspek keuangan dan pengaturan pelaksanaan lain yang perlu. Pemantauan dan evaluasi dari pelaksanaan Rencana Aksi akan dilakukan oleh Para Pihak secara berkala.

Pasal 4

PEMBATASAN KEGIATAN PERSONEL

Tiap-tiap pihak akan menjamin bahwa tiap-tiap personel yang terlibat dalam kegiatan-kegiatan yang diatur oleh Memorandum Saling Pengertian ini tidak akan terlibat dalam urusan politik dan/atau kegiatan-kegiatan dagang komersial di kedua negara di luar program kerjasama dibawah Memorandum Saling Pengertian ini.

Pasal 5

PENGATURAN KEUANGAN

1. Tiap – tiap pihak akan menanggung biaya yang timbul dari kegiatan – kegiatan kerjasama di bawah Memorandum Saling Pengertian ini.
2. Kecuali diputuskan lain oleh Para Pihak secara bersama, Pihak yang

R

Jary, BW

memohon bantuan di bawah Memorandum Saling Pengertian ini akan menanggung seluruh biaya bantuan yang disediakan oleh Pihak lain.

Pasal 6

PENGUNGKAPAN INFORMASI

Tidak satu pihak pun boleh membuka atau menyebarluaskan kepada pihak ketiga informasi rahasia yang disampaikan oleh Pihak lain ('Pihak Pengungkap') dalam proses kegiatan kerjasama di bawah Memorandum Saling Pengertian, kecuali dan sepanjang ada otorisasi secara tertulis untuk mengungkapkan oleh Pihak Pengungkap.

Pasal 7

PENYELESAIAN SENGKETA

Setiap sengketa yang timbul dari penafsiran dan/atau pelaksanaan Memorandum Saling Pengertian ini akan diselesaikan secara bersahabat melalui konsultasi atau perundingan antara Pihak - pihak.

Pasal 8

PERUBAHAN DAN TINJAUAN

Memorandum Saling Pengertian ini dapat ditinjau kembali atau diubah setiap saat atas kesepakatan bersama secara tertulis oleh Para Pihak. Setiap revisi atau perubahan mulai berlaku pada waktu yang ditentukan oleh Para Pihak dan merupakan bagian tak terpisahkan dari Memorandum Saling Pengertian ini.

Pasal 9

MASA BERLAKU DAN PENGAKHIRAN

1. Memorandum Saling Pengertian ini mulai berlaku sejak tanggal penandatanganan
2. Memorandum Saling Pengertian ini akan tetap berlaku untuk masa 3

Tany BW

(tiga) tahun dan dapat diperbaharui selama 2 (dua) tahun, kecuali bila salah satu pihak mengakhirinya dengan pemberitahuan tertulis 6 (enam) bulan sebelum masa berakhirnya Memorandum Saling Pengertian.

3. Pengakhiran Memorandum Saling Pengertian ini tidak mempengaruhi lamanya atau berlakunya kegiatan-kegiatan kerjasama yang diatur sebelum Memorandum Saling Pengertian ini.

Ditandatangani dalam rangkap dua di Jakarta pada tanggal 12 bulan Juli tahun 2012 dalam Bahasa Inggris, Bahasa Indonesia dan Bahasa Korea. Dalam hal terjadi perbedaan penafsiran atas Memorandum Saling Pengertian ini, naskah berbahasa Inggris yang berlaku.

**UNTUK KOREA FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION
REPUBLIC KOREA**

**UNTUK BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA**

H. S - LEE

Hee- Sung Lee
Komisioner

Lucky S. Slamet

Dra. Lucky S. Slamet, Apt
Kepala Badan POM

R

Jary BW